



Hua Medicine  
华领医药

稳控血糖  
稳亦有道



**华领医药**  
**2024上半年度业绩报告**  
**2024.8**

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

---



**2,100+**

截至2024年6月30日，有2,100家医院及超过2,900家药房为华堂宁开具处方，而2023年上半年该数据为143家医院及1080家药房。



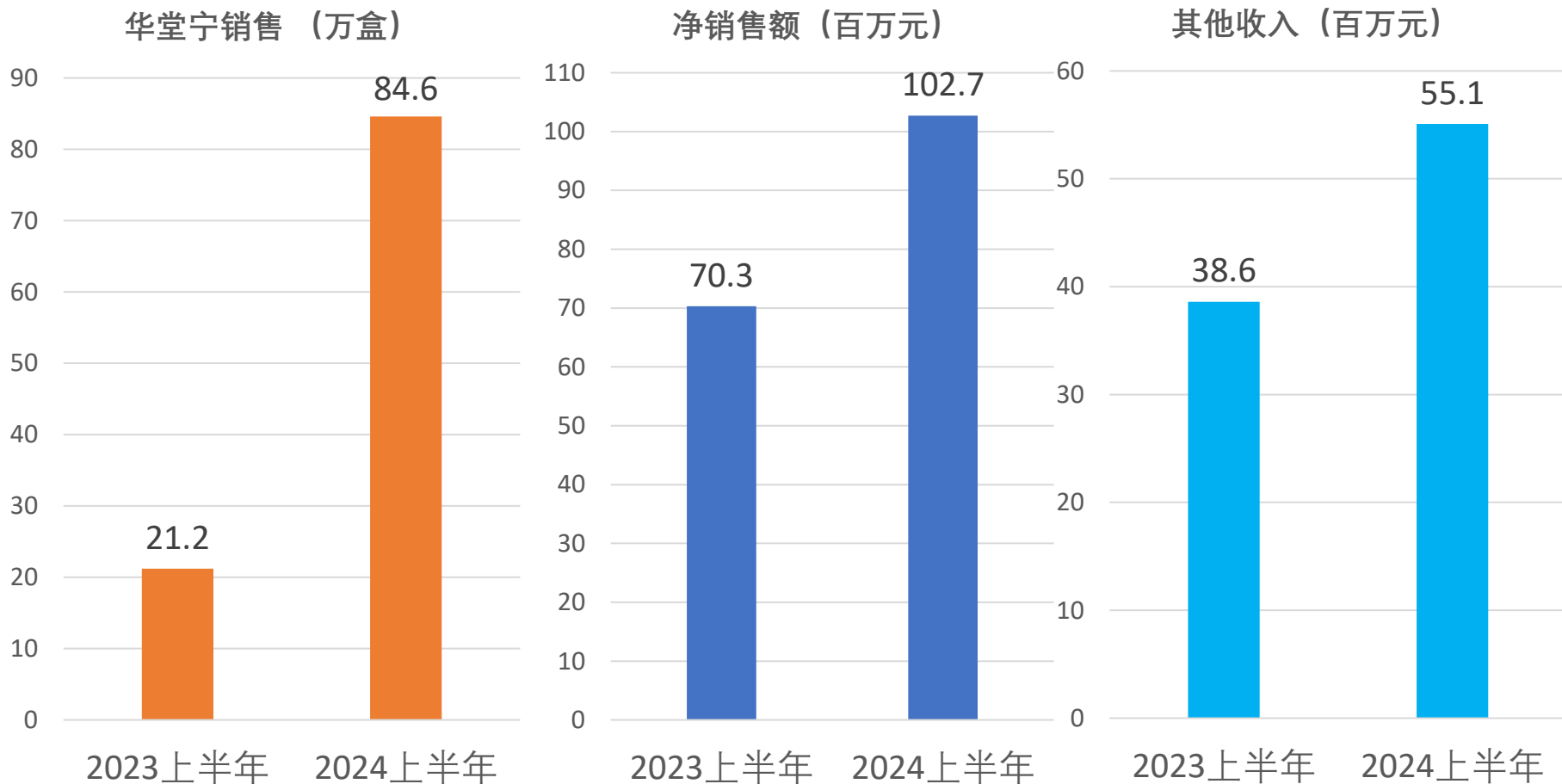
**1,150,000**

受惠于进入医保后的迅速入院，我们在2024上半年售出846,000盒华堂宁。  
自2022年10月获批上市以来，华堂宁已累计售出1,150,000盒。



**100,000**

自华堂宁上市以来，我们已取得其良好的药物安全档案——研究时长超过20个月，约有100,000名患者曾接触该药物。



进入医保后华堂宁在第一个报告期内销售量高速增长，尽管零售价从420元/盒下降到了150.92元/盒（降幅64.1%），但净销售额依然实现了46%的同比增长，销售量约为同期的4倍。2024年下半年会继续保持增长。

# 在美国开展第二代GKA的一期临床研究



- ▶ 专注美国市场（多为肥胖患者），迎合西方患者的用药习惯
- ▶ 糖尿病和肥胖症的变革性解决方案：重塑血糖稳态、改善β细胞功能、引发比多格列艾汀更程度的GLP-1释放、寻求糖尿病的预防和缓解

## 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

更为先进的第二代GKA已在美国开启临床

新剂型——  
增加原料药的MRT

具有新化合物专利  
的新分子实体

拓展糖尿病、肥胖、NASH、  
DKD相关的适应症

第二代GKA

每日服用一次的剂型  
更好地维持血糖稳态

具备更佳安全性的  
潜力



# 上市后临床研究加速进行



## HMM0601

研究简介	开始时间	完成时间 (预估)	入组进度
旨在通过收集大量的2型糖尿病患者的 一年临床安全性数据来评估华堂宁的长 期安全性	2023/12/30	2026/4/30	1368/2000

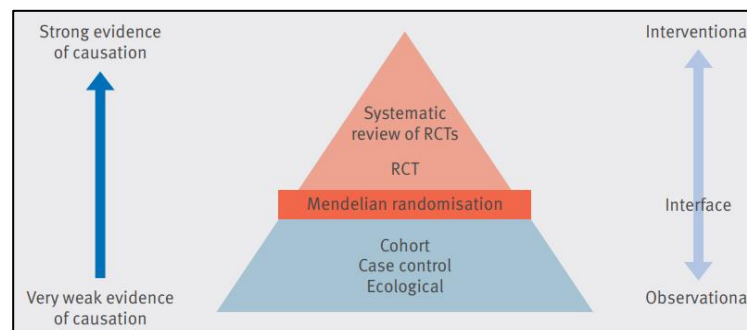
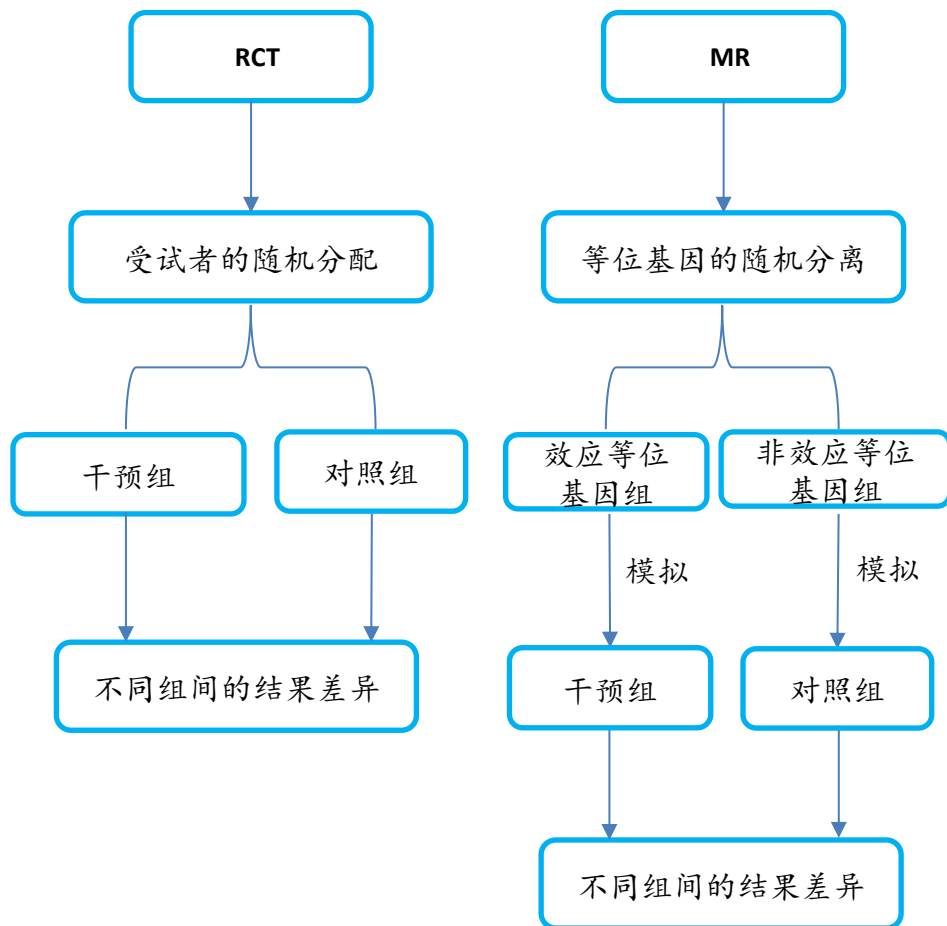
## HMM0701

研究简介	开始时间	完成时间 (预估)	入组进度
一项前瞻性现实世界研究，旨在探索华 堂宁对改善葡萄糖稳态、认知功能和糖 尿病缓解的临床有益作用。	2023/9/30	2026/6/30	102/380

# 孟德尔随机化(Mendelian randomization)



用孟德尔随机化模拟随机对照试验 (RCT)



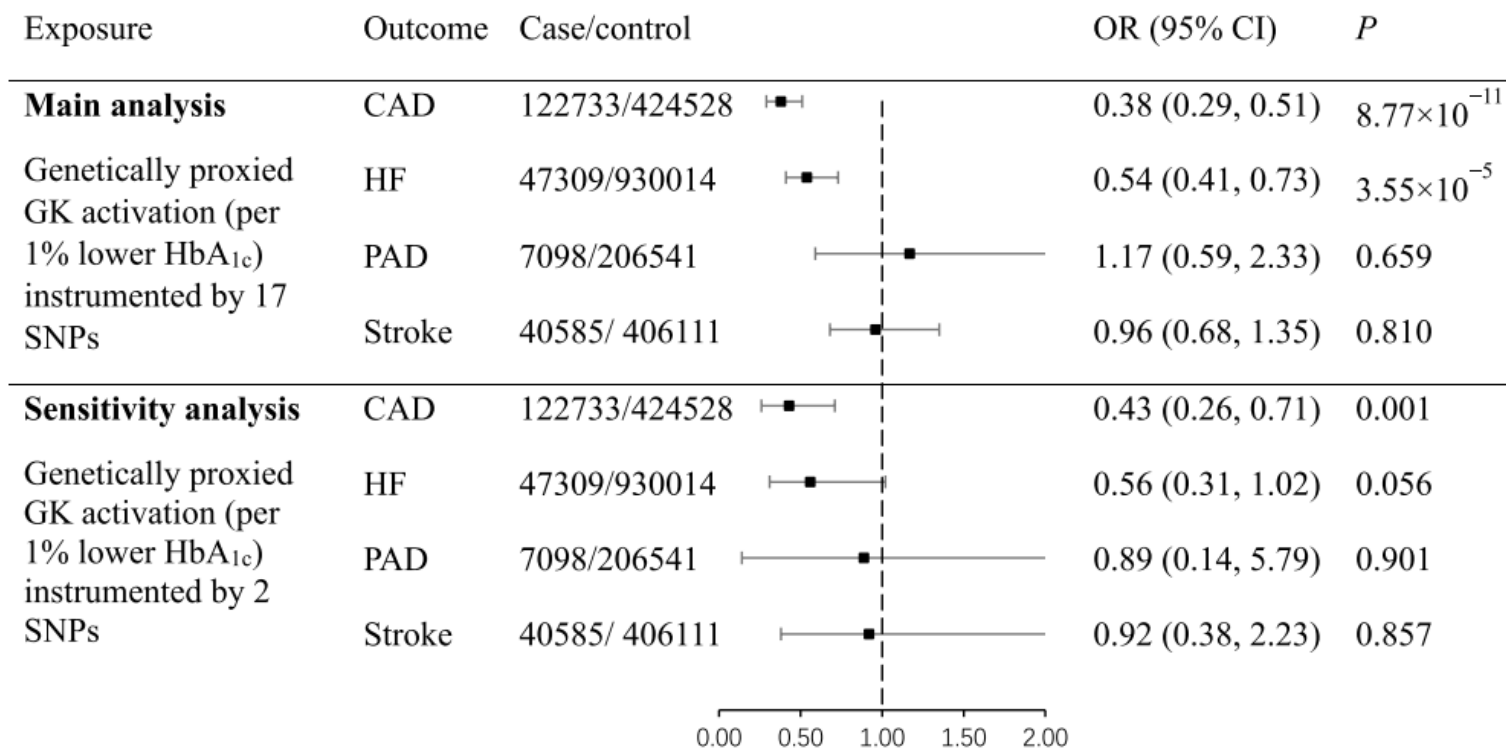
- 孟德尔随机化是一种基于遗传变异的因果推断方法——利用自然界中随机分配的基因型对表型的影响，来推断生物学因素对疾病的影响
- 孟德尔随机化研究现在越来越多地被应用于通过分析药物靶点基因中的遗传变异来推断药物对健康的影响
- 循证医学中孟德尔随机化的证据等级很高，仅次于随机对照试验



# 葡萄糖激酶激活剂可降低心血管疾病风险



- 基因模拟的GK激活显著降低了心血管疾病的风险，激活GK使HbA1c每下降一个单位
- 冠状动脉疾病 (CAD) 风险会降低为原来的0.38倍
  - 心力衰竭 (HF) 风险会降低为原来的0.54倍



**Fig. 2** Associations of genetically proxied GK activation with risks of CAD, HF, PAD and stroke. The population was restricted to European ancestry. All estimations were based on the inverse variance weighted method. 1% lower HbA<sub>1c</sub> equals to 11 mmol/mol lower. OR, odds ratio; CI, confidence interval; GK, glucokinase; SNP, single-nucleotide polymorphism; CAD, coronary artery disease; HF, heart failure; PAD, peripheral arterial disease

# 葡萄糖激酶激活剂可降低血脂异常的风险



- 受损的GK-GKRP相互作用显著增加了甘油三酯、低密度脂蛋白胆固醇、载脂蛋白B水平，降低了高密度脂蛋白胆固醇水平。相反的，GK激活没有使血脂水平恶化，反而轻微地降低了甘油三酯，增加了高密度脂蛋白胆固醇水平
- 在某些GKA的前期临床试验中观察到的高甘油三酯血症很可能是由于GK激活过程中意外的GK-GKRP相互作用受损所导致。

Exposure	Outcome	Beta (95% CI)		P
受损的 GK-GKRP 相互作用 (per 1mmol/L lower FPG)	甘油三酯	3.66 (3.52, 3.80)	↑	$<2.2 \times 10^{-308}$
	低密度脂蛋白胆固醇	1.23 (1.08, 1.38)	↑	$5.13 \times 10^{-60}$
	高密度脂蛋白胆固醇	-0.16 (-0.30, -0.03)	↓	0.018
	载脂蛋白B	1.76 (1.61, 1.90)	↑	$1.93 \times 10^{-121}$
GK 激活 (per 1mmol/L lower FPG)	甘油三酯	-0.17 (-0.31, -0.02)	↓	0.025
	低密度脂蛋白胆固醇	-0.00 (-0.13, 0.12)	—	0.971
	高密度脂蛋白胆固醇	0.09 (0.02, 0.16)	↑	0.007
	载脂蛋白B	-0.05 (-0.19, 0.09)	↓	0.483

# 更多孟德尔研究将被启动



运用孟德尔随机化提供更全面的GKA药物对糖尿病并发症的获益证据，为开发新的适应症提供方向

## 传统并发症

- 心血管疾病
- 肾病
- 神经病变相关疾病
- 眼部相关疾病
- 下肢相关疾病
- 皮肤感染相关疾病
- 口腔相关疾病

## 新兴并发症

- 神经退行性疾病
- 各种癌症

## Microvascular

### 眼部

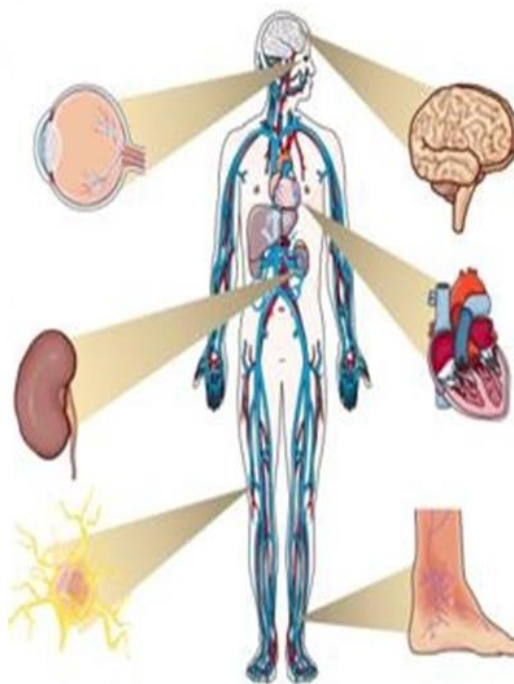
高血糖和高血压会损害眼部血管，引起视网膜病变、白内障和青光眼

### 肾

肾脏高血压会损害小血管和血糖过度，导致肾病

### 神经

高血糖会损害周围神经系统，可能导致疼痛与麻木。足部伤口可能感染并导致坏疽



## Macrovascular

### 大脑

糖尿病增加中风和脑血管疾病的风险，包括短暂性脑缺血发作、认知障碍等

### 心脏

高血压和胰岛素抵抗会增加患冠心病的风险心脏病

### 四肢

外周血管疾病是由血管狭窄引起的，增加了腿部血液流动减少或缺乏的风险。脚部伤口可能愈合缓慢，导致坏疽和其他并发症

# 研发与管线情况



产品及管线	适应症	发现 (临床前-II期)	开发 (III期)	商业化
Dorzagliatin	2型糖尿病-初发未用药	[Progress bar from Discovery to Commercialization]		
	2型糖尿病-二甲双胍耐受	[Progress bar from Discovery to Commercialization]		
	缓解糖尿病的RWE研究	[Progress bar from Discovery to Commercialization]		
	预防糖尿病	[Progress bar from Discovery to Phase III]		
	神经退化	[Progress bar from Discovery to Phase III]		
Dorzagliatin 及二甲双胍FDC	2型糖尿病	[Progress bar from Discovery to Phase III]		
Dorzagliatin + 恩格列净	DKD	[Progress bar from Discovery to Phase III]		
Dorzagliatin + 西格列汀	2型糖尿病	[Progress bar from Discovery to Phase III]		
Dorzagliatin 添加至GLPIRA	2型糖尿病及肥胖患者	[Progress bar from Discovery to Phase III]		
Dorzagliatin 添加至胰岛素	1型糖尿病	[Progress bar from Discovery to Phase III]		
第二代GKA	代谢性疾病	[Progress bar from Discovery to Phase III]		
mGLUR5 NAM	PD-L1D	[Progress bar from Discovery to Phase III]		
	药物成瘾	[Progress bar from Discovery to Phase III]		
GK NAM	代谢性疾病	[Progress bar from Discovery to Phase III]		



# 财务总结

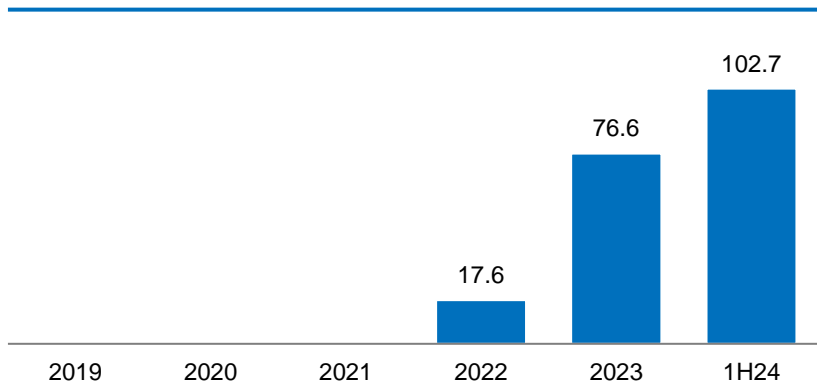
---

# 收入与利润

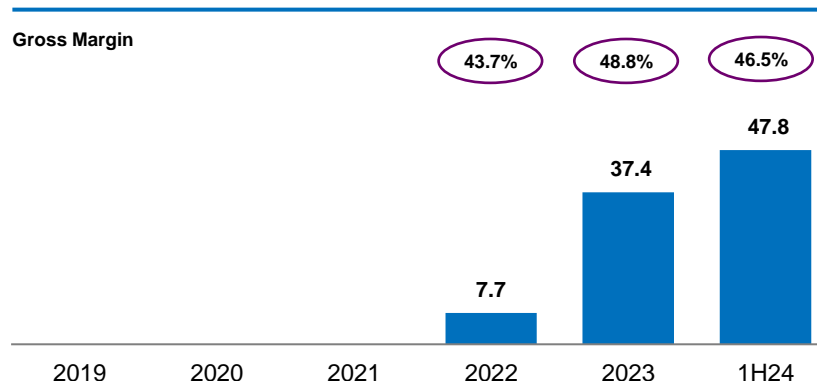


- 2024年上半年，销售收入为人民币102.7百万元，较2023年上半年增长46%
- 2024年1月1日以医保价格开始销售华堂宁，上半年的毛利率为46.5%，较去年全年略有下降，随着我们的生产销售规模上升，我们预计毛利率将会上升
- 其他收入由2023年上半年的38.6百万元增加至55.1百万元，主要是由于拜耳里程碑收入的增加

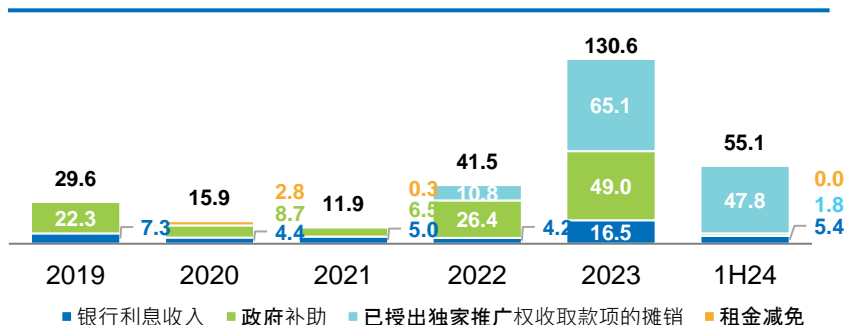
收入 (百万元)



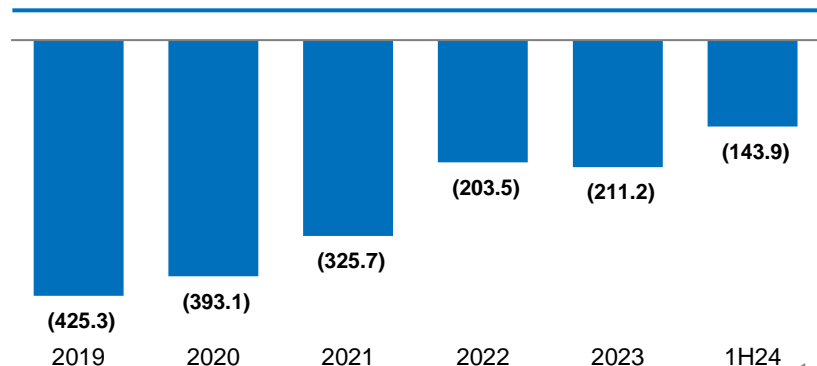
毛利 (百万元)



其他收入 (百万元)



税前亏损 (百万元)



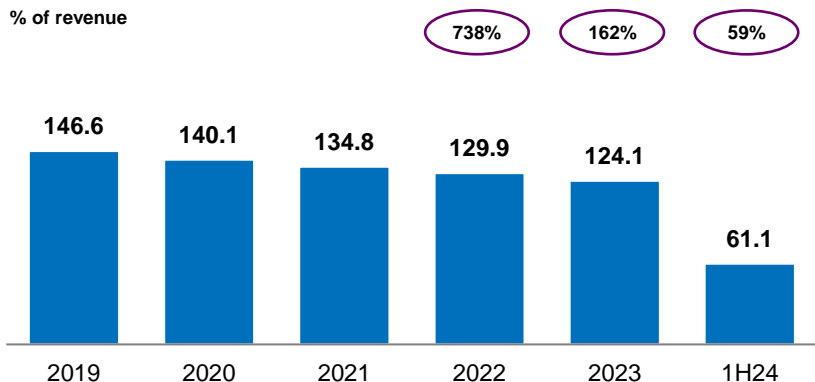
# 主要运营支出



- 行政开支由2023年上半年的54百万元增加了7.1百万元至2024年上半年的61.1百万元
  - 销售开支由2023年上半年的52.9百万元增加了8.2百万元至2024年上半年的61.1百万元
  - 研发开支由2023年上半年的71百万元增加了48.8百万元至2024年上半年的119.8百万元
- 主要归因于2024年上半年进行的多格列艾汀多中心上市后观察性研究、第二代GKA临床研究以及新生产线的验证和产能扩张的工艺验证

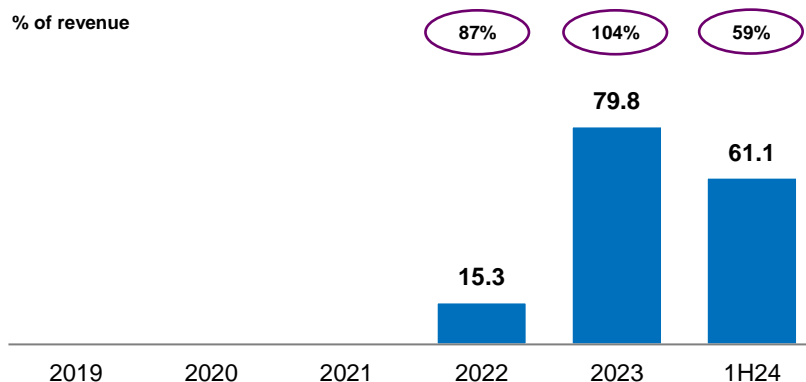
### 行政开支

% of revenue



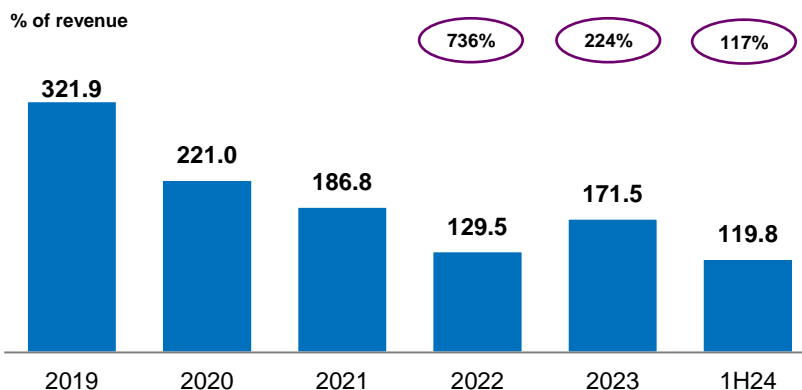
### 销售开支

% of revenue



### 研发开支

% of revenue



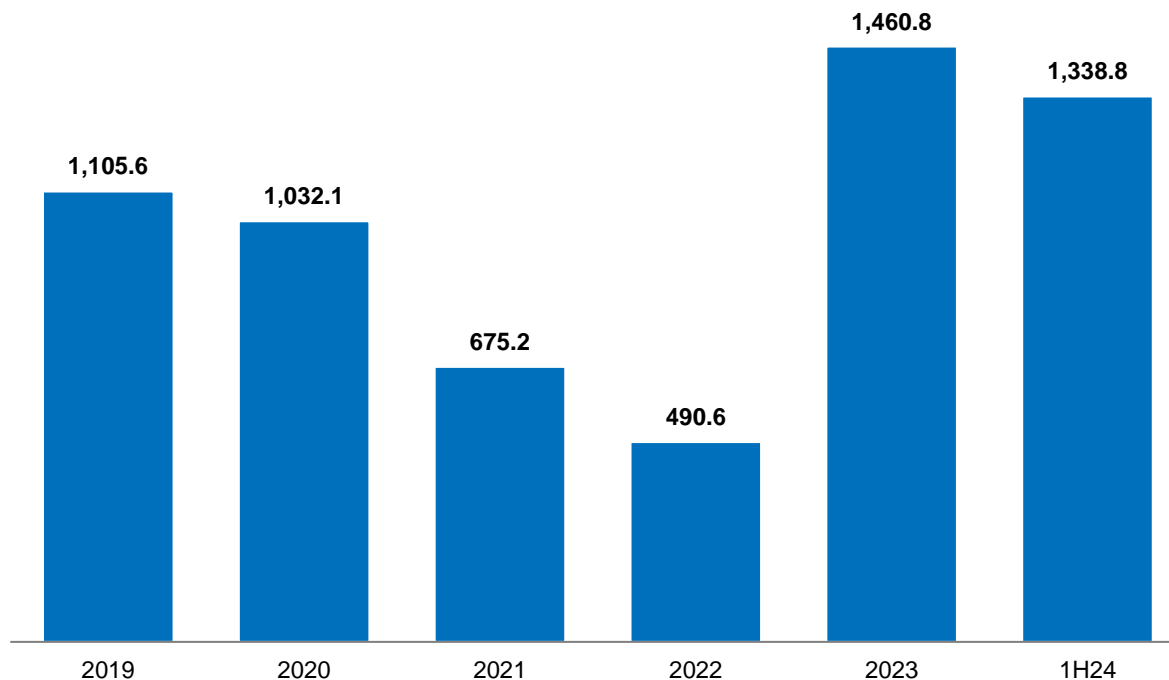
# 现金情况



- 现金余额保持在较高水平。截至2024年6月30日，我们的现金及现金等价物为1,338.8百万元
- 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。预付款项及其他流动资产、应付账款及其他应付结余受供应商开具发票及付款的时间所影响

现金余额

RMB millions







Hua Medicine  
华领医药