



Hua Medicine
华领医药



2022年度业绩报告
2023.3

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。



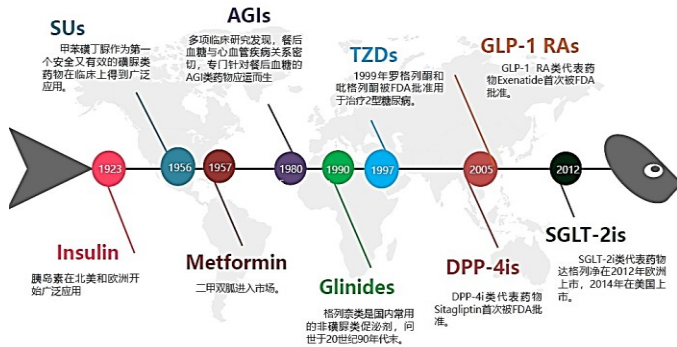
2022年公司情况

- 2021年4月 HMS5552（多格列艾汀） 新药上市申报被中国药监局受理
- 2021年5月 成立华领生物技术有限公司
- 2021年6月 ADA大会报道HMS5552调节2型糖尿病患者GLP-1分泌功能
- 2021年9月 与国药控股签署供应链战略合作协议
- 2021年9月 Dream研究取得喜人成果，停药1年缓解率达到65.2%
- 2022年2月 与合全药业签订商业化生产合作协议
- 2022年5月 在国际顶级期刊《自然—医学》上发表两篇多格列艾汀三期临床试验结果的论文
- 2022年6月 三项研究成果（SENSITIZE、DREAM、胰岛素早相分泌分析研究）在ADA大会展示
- 2022年6月 多格列艾汀被纳入《2型糖尿病胰岛β细胞功能评估与保护临床专家共识》
- 2022年10月 华堂宁获批两个适应症和三项许可，正式在中国大陆上市销售
- 2022年12月 以100万元收购南京盛德瑞尔医药科技有限公司
- 2023年1月 收到拜耳医药支付的里程碑付款4亿元
- 2023年1月 获批后的生产批次陆续到货，华堂宁正式恢复供货
- 2023年1月 华堂宁上市近百日，实现净销售额约4900万元

全球尚未满足的血糖控制需求:重塑血糖稳态



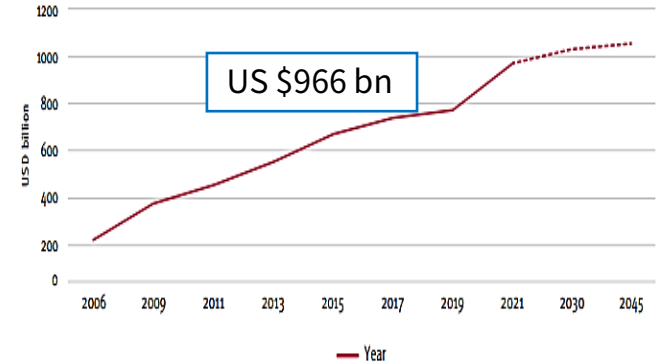
9类降糖药



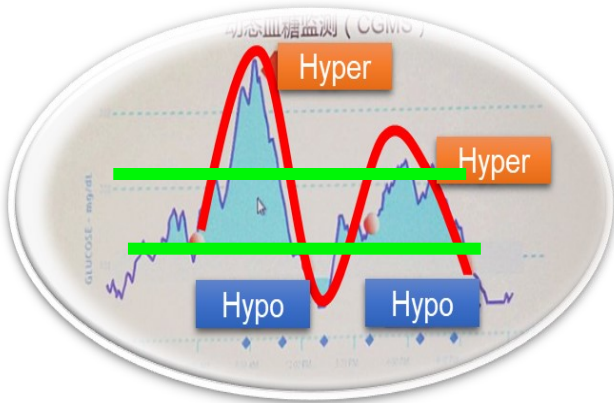
IDF 2021

5.37 亿糖尿病患者
多种糖尿病并发症

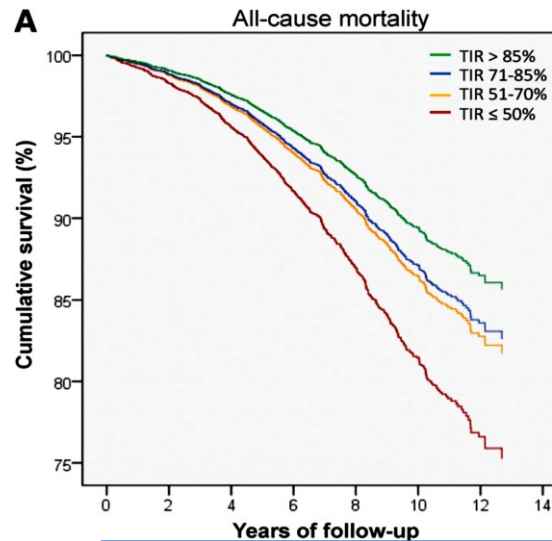
Figure 3.14 Total diabetes-related health expenditure for adults (20-79 years) with diabetes from 2006 to 2045



传感损伤血糖波动加剧



血糖稳态失调



并发症降低患者生存率

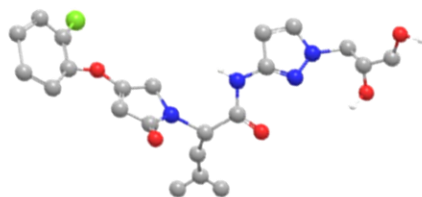
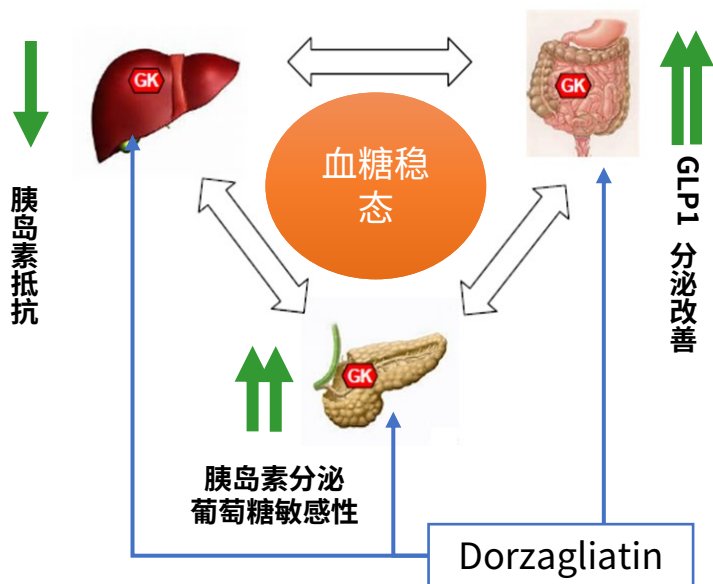
全球前十糖尿病国家

Rank	Country or territory	Total diabetes-related health expenditure in 2021 (USD billion) in adults (20-79 years)
1	United States of America	379.5
2	China	165.3
3	Brazil	42.9
4	Germany	41.3
5	Japan	35.6
6	United Kingdom	23.4
7	France	22.7
8	Mexico	19.9
9	Spain	15.5
10	Italy	

社会经济压力剧增

多格列艾汀——突破性的FIC糖尿病新药

全球领先的糖尿病治疗方案



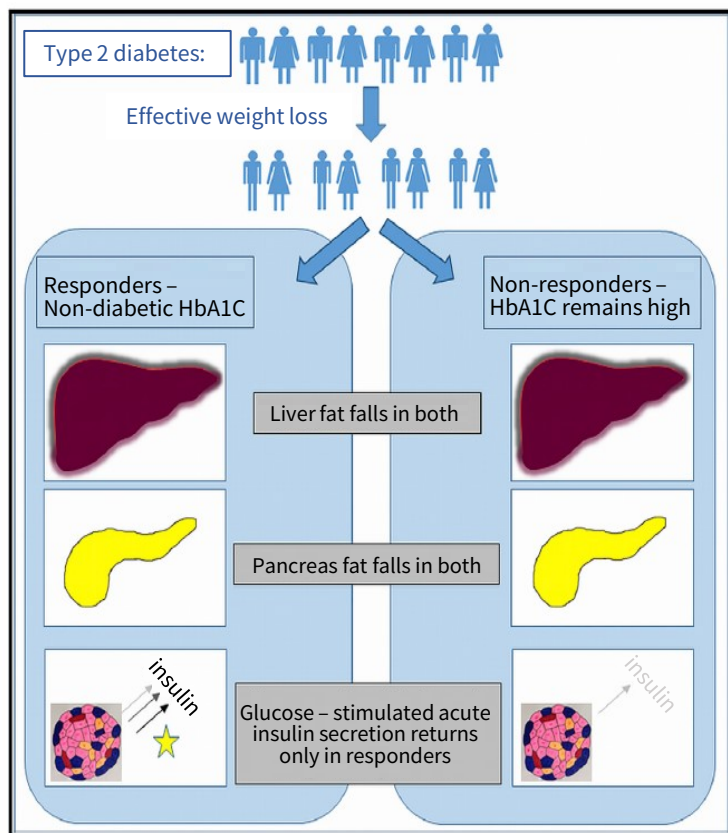
- 全球首款治疗2型糖尿病的葡萄糖激酶激活剂 ----单药或与二甲双胍联合使用
- 多格列艾汀改善葡萄糖敏感性与胰岛素早相分泌功能，实现有效的血糖控制、重塑稳态，安全性与耐受性良好
- 中国临床研究中多格列艾汀能有效改善胰岛素早相分泌代表的胰岛功能；美国临床研究表明，多格列艾汀能够有效改善美国肥胖糖尿病患者葡萄糖刺激GLP-1分泌的功能
- 中国II期临床研究表明多格列艾汀能有效改善血糖处置指数为代表的胰岛功能
- 中国III期临床研究SEED和DAWN表明多格列艾汀，在中国新发未经治疗和二甲双胍治疗失效的糖尿病患者中，具有比现有口服降糖药更优的复合控制率：血糖达标，无低血糖和体重增加
- 临床药理研究表明，多格列艾汀可用于对各阶段的慢性肾病（CKD）患者的血糖控制治疗
- DREAM 研究表明，参与SEED研究的2型糖尿病部分患者，接受多格列艾汀治疗血糖达标后，有65%的患者实现52周糖尿病停药缓解

Source: Chen L, Zhang JY et al. Nature Communications, A phase I open-label clinical trial to study drug-drug interactions of Dorzagliatin and Sitagliptin in patients with type 2 diabetes and obesity 2023, 3: 1405.

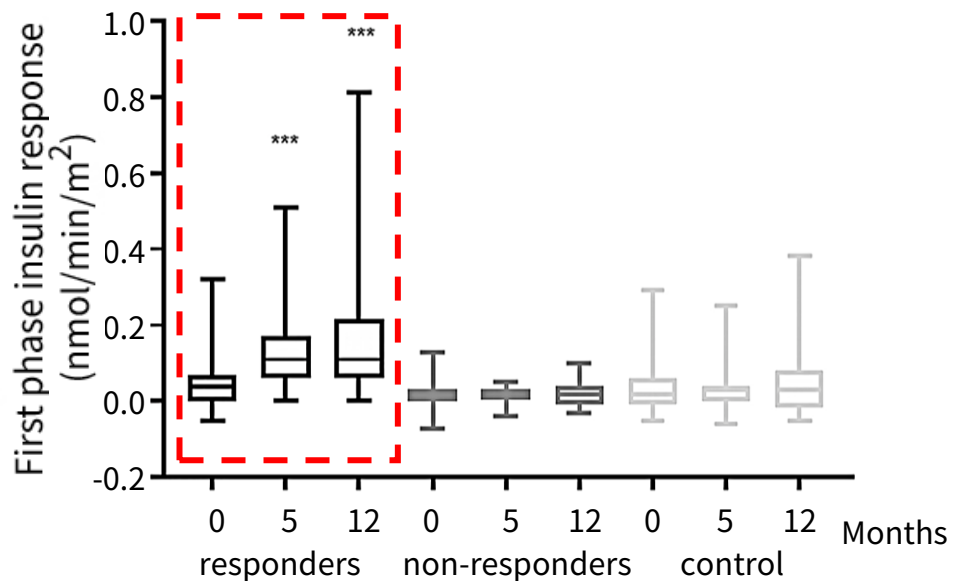
改善早相胰岛素分泌是2型糖尿病血糖缓解的关键因素



DiRECT研究: 减重驱动的糖尿病缓解患者, 减重15公斤, 以降低肝脏和胰岛器官脂肪, 可以促成一定比例的糖尿病缓解, 但**必须改善葡萄糖刺激胰岛素早相分泌**。



试验中实现血糖达标的人群
葡萄糖刺激的胰岛素早相分泌改善显著

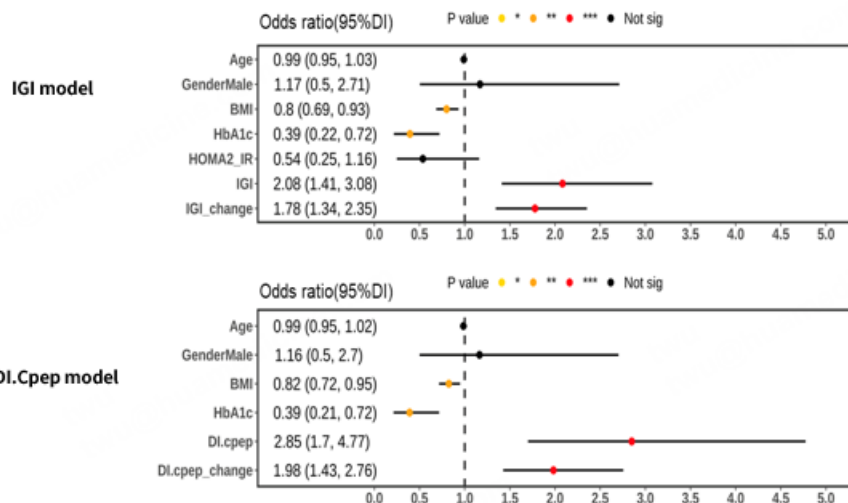


多格列艾汀修复患者早相分泌和胰岛功能 播种和黎明研究的深度分析

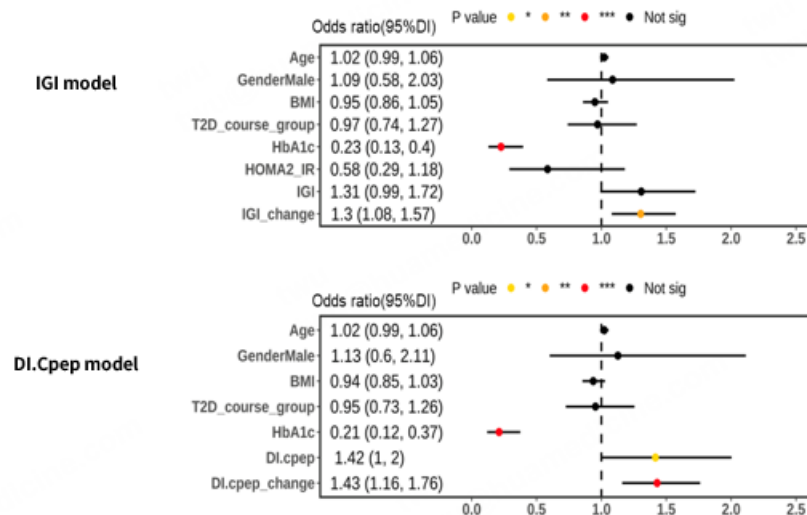


- SEED与DAWN患者血糖得到有效控制的比例为43%-45%
- 胰岛素早相分泌（IGI&DI）的基线情况以及经由服用多格列艾汀后的改善状况是SEED与DAWN患者达成血糖控制（HbA1c<7%）的核心因素
- 大型三期临床试验中验证多格列艾汀改善IGI与DI指数代表的葡萄糖刺激胰岛素分泌功能

SEED: Drug Naïve T2D



DAWN: Metformin Failed T2D



Source: LG Feng, L Chen, WY Yang, 2022 ADA 117-LB;
Diabetes 2022;71(Supplement_1):117-LB

多格列艾汀华堂宁®在中国获批上市



1. 一大突破：修复二型糖尿病患者受损的血糖稳态
2. 两个适应症：联合饮食运动管理
 - ① 初发未用药的二型糖尿病患者
 - ② 二甲双胍足量失效的二型糖尿病患者
3. 三项许可
 - ① 肾功能受损不需要调整剂量
 - ② 允许与西格列汀 (DPP-IV) 联合使用
 - ③ 允许与恩格列净(SGLT-2) 联合使用

药品名称	华堂宁
注册规格	75mg
包装规格	75mg*28片/盒
终端售价	420元/盒
用法用量	每日两次，早餐前和晚餐前1小时内任何时间服用
作用机理	作用于胰岛、肠道、肝脏等器官内的葡萄糖激酶靶点，改善2型糖尿病患者受损的葡萄糖刺激的胰岛素和GLP-1分泌，进而改善β细胞功能，减低胰岛素抵抗

多格列艾汀片 华领医药技术（上海）有限公司 国药准字H20220024

2023年1月31日 - 销售近百日，总计售出华堂宁148,000盒，产生净收入约人民币4900万元

2023年1月中旬 - 获批后生产的首批华堂宁约9万余盒陆续投入市场，全面恢复供货

2022年12月31日 - 获批前准备的53,000盒华堂宁全部售出，净收入约1760万元

2022年11月上旬 - 首周销售火热，为避免患者停药，仅对复购患者保持供货

2022年11月2日 - 华堂宁在京东平台的双十一2型糖尿病处方药销售排行榜中位列第一，
代谢药物排行榜中位列前三

2022年11月1日 - 正式启动在互联网平台上的管制销售

2022年10月28日 - 华堂宁首张处方开出，售价人民币420元/盒

2022年10月8日 - 国家药品监督管理局（NMPA）正式通告华堂宁获批

2022年9月30日 - 新药申请获得国家药品监督管理局（NMPA）的上市批准

公司管线研发进展



药物名称	适应症	开发阶段	临床前	IND	I期	II期	III期	NDA	已上市
华堂宁®	2型糖尿病 - 单药疗法	已上市 (中国)	→						
	2型糖尿病 - 与二甲双胍联合疗法	已上市 (中国)	→						
华堂宁®	糖尿病肾变	已上市 (中国) - 获得许可	→						
	与DPP4i联合治疗	已上市 (中国) - 获得许可	→						
	与SGLT2i联合治疗	已上市 (中国) - 获得许可	→						
固定剂量组合-dorzagliatin和口服药	2型糖尿病	I期就绪	→						
★ 第二代GKA	代谢性疾病	临床前	→						
★ 葡萄糖激酶化合物	先天性高胰岛素血症	临床前	→						
果糖激酶抑制剂	代谢性疾病	临床前	→						
mGLUR5 NAM - CNS	PD-L1D	临床前	→						



未来展望

在成功地将华堂宁推向市场后，华领将继续加大管线和产品的研发力度

■ 第二代GKA——华领未来二十年的核心产品

- 23年底或24年初递交美国IND申请
- 24年完成在美国的I期临床研究
- 积极寻求BD是二代未来出海的关键所在

■ 新的葡萄糖激酶化合物——用以治疗先天性高胰岛素血症（罕见病）

- 目前处于临床前阶段，正在加紧推进IND的准备
- 我们正与监管机构积极沟通，希望做到中美双报

■ 华堂宁相关研究

- 由Juliana Chan和Elaine Chow教授领衔的Sensitize II研究已开始入组
- 同时也在积极进行IGT TO NGT的临床研究准备

未来展望——商业化计划



保障华堂宁供应，同时加大销售力度，更高的销售额和增长率将是23年的主要目标

■ 促进销售

- 携手拜耳，加大推广力度，增加覆盖区域和医院数量
- 携手一级商，增进患者的购货与售后体验

■ 保障供货

- 扩大产能，以应对不断增大的患者需求
- 改进工艺，增进生产效率同时降低生产成本

■ 医保准入

- 积极筹备，为年底的医保谈判做好准备
- 寻求新证，更好地展示华堂宁的价值



财务总结

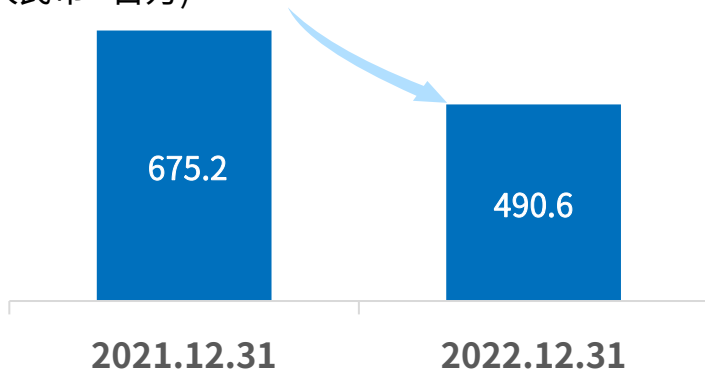
现金及现金等价物 在2022年12月31日和2021年12月31日分别为人民币490.6百万元和人民币675.2百万元。

现金及现金等价物总体下降人民币184.6百万元, 包括

- 经营活动所用现金净额为人民币230.1百万元;
- 投资活动所用现金净额为人民币4.8百万元;
- 融资活动取得现金净额为人民币21.5百万元;
- 汇率变动的影响为人民币28.8百万元。

经营活动所用现金净额人民币230.1百万元主要包含用于为研发活动的开展、NDA申报及其他临床试验所支付的人民币110.4百万元、用于相关配套管理所支付的人民币114.3百万元以及用于销售活动所支付的人民币5.4百万元。

(人民币' 百万)



备注: 基于华堂宁®获批并实现另一个商业化里程碑, 我们于2023年1月12日及2023年1月19日共计收到人民币400.0百万元。

收入 在2022年为人民币17.6百万元。

我们的收入来自销售核心产品华堂宁®。自首次商业上市至2022年12月31日，已售出约53,000盒华堂宁®，产生销售额约人民币17.6百万元。

毛利 在2022年为人民币7.7百万元，毛利率为43.7%。

鉴于商业化初期的销量导致单位生产成本及固定成本比率较高，故2022年的毛利率相对较低。随着我们商业化规模的扩大，毛利率预计将上升至更正常的水平。

税前亏损 在2022年和2021年分别为人民币203.5百万元和人民币325.7百万元。

销售费用 在2022年为人民币15.3百万元。

我们的销售费用主要包括员工薪酬人民币5.8百万元、推广开支人民币8.2百万元以及会议开支、物流开支及其他相关开支人民币1.3百万元。

研发费用 在2022年和2021年分别为人民币129.5百万元和人民币186.8百万元。

- dorzagliatin临床试验的费用由截至2021年12月31日止年度的人民币22.2百万元减少人民币17.3百万元至截至2022年12月31日止年度的人民币4.9百万元，主要是由于2021年进行的SEED/HMM0301及DAWN/HMM0302的数据分析及临床研究主文档报告编制。于2022年，我们主要专注于我们的NDA批准，并进行多项额外临床研究以支持NMPA的审查；
- 化学、制造及控制(CMC)开支由截至2021年12月31日止年度的人民币31.3百万元减少人民币21.5百万元至截至2022年12月31日止年度的人民币9.8百万元。于2022年上半年，我们专注于NMPA要求的用于临床试验的工艺验证、原料药及生产，并于NDA批准后过渡至商业化生产。于2021年，我们专注于果糖激酶抑制剂候选药物的化学及工艺研究以及生产动态工艺验证批量生产，以支持我们的NDA批准；
- 人工成本由截至2021年12月31日止年度的人民币98.1百万元减少人民币13.8百万元至截至2022年12月31日止年度的人民币84.3百万元，主要是由于加速摊销法下以股份为基础的付款减少；
- 其他开支由截至2021年12月31日止年度的人民币29.1百万元减少人民币5.4百万元至截至2022年12月31日止年度的人民币23.7百万元，主要是由于2022年冠状病毒病的影响导致差旅成本、会议成本及公用事业费用减少。

管理费用 在2022年和2021年分别为人民币129.9百万元和人民币134.8百万元。

- 人工成本下降，原因为加速摊销法下以股份为基础的付款减少人民币7.5百万元并就现金薪酬增加人民币4.0百万元作出调整；
- 营销及公关成本减少人民币1.9百万元，主要由于受我们的营销策略及冠状病毒病影响，于2022年举行的全国性及地区性会议减少；
- 招聘策略导致招聘费用减少人民币2.0百万元；
- 受冠状病毒病的影响，商务及差旅活动减少，导致招待费及差旅费分别减少人民币0.8百万元及人民币0.7百万元；
- 就顾问费增加人民币7.3百万元作出调整，主要与2022年的NDA批准申请及商业化战略顾问服务有关，而2021年的此类活动较少。



Hua Medicine

华领医药