

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，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



HighTide Therapeutics, Inc.

君圣泰医药

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2511)

截至二零二五年六月三十日止六個月的中期業績公告

君圣泰医药（「本公司」，連同其子公司統稱「本集團」）董事（「董事」）會（「董事會」）欣然公佈本集團截至二零二五年六月三十日止六個月（「報告期間」）的未經審核綜合中期業績連同截至二零二四年六月三十日止六個月的比較數字。

於本公告內，「我們」及「我們的」均指本公司，如文義另有所指，則指本集團。本公告所載若干金額及百分比數字已約整或已四捨五入至小數點後一位或兩位數（如適用）。任何表格、圖表或其他地方所示總額與本公告所列數額總和如有任何差異乃因四捨五入所致。

管理層討論及分析

概覽

我們是一家新型生物醫藥公司，專注於研究和開發代謝性疾病領域的突破性治療方案，為全球患者帶來綜合獲益。

代謝性慢病治療領域存在重大的未滿足臨床需求，給患者和其家庭帶來了沉重負擔。這些疾病往往具有共通的致病機制，從而導致多種代謝性共病的發生，這不僅加劇了疾病管理的複雜性，還使得患者預後不佳。我們正在開發能解決疾病核心問題並降低患者共病風險的突破性治療方案，旨在為患者帶來全面健康獲益。

我們的核心產品HTD1801是一款全球首創新分子實體(NME)，旨在解決心腎代謝系統疾病(CKM)。HTD1801是一種靶向腸－肝系統的口服抗炎及代謝調節劑，具有獨特雙機製，通過激活AMPK及抑制NLRP3炎症小體發揮其生物學活性。激活AMPK可調控能量穩態，抑制NLRP3炎症小體可緩解系統性炎症，兩種機制協同互補，有效緩解代謝性慢病及心血管疾病。基於此雙機制，我們已獲得有力臨床數據，充分驗證了HTD1801一藥多效的特性，可為患者帶來代謝獲益，包括改善血糖控制、減輕體重、降低血脂（包括致動脈粥樣硬化脂蛋白Lp(a)和ApoB）、腎臟獲益、降低全身炎症標誌物（包括hs-CRP），以及帶來肝臟特異性獲益（包括降低ALT/AST、肝臟脂肪含量及纖維化生物標誌物）。臨床前研究進一步揭示了HTD1801在防癌、抗衰及神經保護方面的潛力。我們相信HTD1801有潛力成為一款獨一無二的廣譜代謝調節劑，能夠作為單一療法或與現行已獲批的治療方案聯合使用以治療代謝性疾病，達到最佳治療效果並滿足病患需求。

HTD1801是唯一通過激活AMPK和抑制NLRP3炎症小體雙機制，以解決心腎代謝系統疾病(CKM)的臨床階段化合物。CKM是一類由心臟疾病、腎臟疾病及代謝紊亂（如糖尿病、肥胖症等）共同構成的複雜健康障礙。儘管現有標準療法已取得顯著進展，但在CKM相關疾病中仍存在大量未滿足需求，現行療法尚難以逆轉腎功能下降、全面控制代謝異常，也無法充分應對心、腎及代謝系統的多重併發症。鑒於CKM相關疾病影響近90%的美國成年人及80%的中國成年人，且全球糖尿病患者已近5.9億人，針對CKM的治療市場規模巨大，但目前仍明顯供給不足，迫切需要可緩解疾病的創新治療方案。CKM的發生發展與慢性炎症和代謝失衡密切相關。HTD1801的雙機製在應對CKM相關疾病方面展現出卓越的治療潛力。臨床研究已證實HTD1801可在代謝、腎臟、肥胖及心血管併發症等方面帶來多重獲益，因此，我們相信HTD1801有潛力成為CKM領域的基礎性治療藥物。

下圖概述HTD1801如何通過多重機制維持代謝穩態：

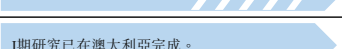
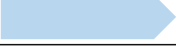
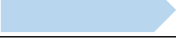
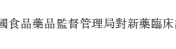


二零三二年，全球代謝疾病市場規模預計將達到4,580億美元，我們相信，我們的創新產品管線能夠使我們在全球快速增長的重大代謝疾病治療市場中抓住機遇。應對代謝疾病及炎症相關共病的核心策略是挖掘HTD1801的潛力，拓展其適應症範圍，目前，HTD1801正在全球範圍內開發，用於治療CKM相關疾病，包括二型糖尿病(T2DM)、代謝相關脂肪性肝炎(MASH)、慢性腎病(CKD)、肥胖症、原發性硬化性膽管炎(PSC)及嚴重高甘油三酯血症(SHTG)。除HTD1801外，我們亦研發出具備同樣創新性的強大候選藥物管線，包括HTD4010、HTF1037、HTF1057、HTD1804、HTD1805及HTD2802，我們的產品管線共針對十種潛在適應症。

我們始終秉持經濟高效的原則，把握全球市場機遇，在美國、中國、加拿大、澳大利亞等地同步推進多項高質量的多中心臨床試驗。我們的知識產權組合遍佈全球，在全球範圍內對我們的技術和產品進行保護。截至報告期末，本公司共擁有專利及專利申請100+項，專利權覆蓋美國、歐洲、澳大利亞、新西蘭、俄羅斯、新加坡及日本等全球主要國家和地區。我們相信，廣泛的知識產權組合為我們的產品設置了有效的市場准入門檻，是推進我們全球商業化目標的基石。隨著核心產品HTD1801於二零二五年邁向商業化，我們將積極把握市場機遇，全力拓展市場。

我們的產品及產品管線

截至本公告日期，我們已自主研發出包含7款專利候選藥物的管線，涵蓋10種適應症，其中包括2款處於臨床階段的化合物，用於治療7種不同的適應症。下圖概述截至本公告日期候選藥物的開發狀態：

候選藥物	機制／靶點	適應症	權益	資格認證	臨床前	I期	II期	III期
HTD1801 ★	雙靶機制 激活AMPK+抑制NLRP3 炎症小體	2型糖尿病	 全球		III期研究正在中國內地開展，二零二五年遞交NDA。			
		代謝相關 脂肪性肝炎	 全球	快速通道資格認證	IIa期研究已在美國完成，IIb期研究正在美國、香港及中國內地開展。			
		慢性腎病	 全球					
		肥胖症	 全球					
		原發性硬化性 膽管炎	 全球	快速通道資格認證 孤兒藥資格認證	II期研究已在美國及加拿大完成。			
		嚴重高甘油三酯 血症	 全球		 ⁽¹⁾			
HTD4010	多肽藥物	酒精性肝炎	 全球		I期研究已在澳大利亞完成。			
HTF1037	線粒體解偶聯劑	肥胖症	 全球					
HTF1057	線粒體解偶聯劑	神經退行性疾病	 全球					
HTD1804	未披露	肥胖症	 全球					
HTD1805	未披露	代謝疾病	 全球					
HTD2802	未披露	炎症性腸病	 全球					

★ 核心產品

附註：(1) 我們已在澳大利亞完成了高膽固醇血症的IIb/IIa期試驗。在美國完成了針對代謝相關脂肪性肝炎的IIa期試驗。基於美國食品藥品監督管理局對新藥臨床試驗申請前會議的書面答覆，美國食品藥品監督管理局認為上述試驗中獲得的臨床前數據及臨床數據足以支持啟動嚴重高甘油三酯血症的II期試驗。

HTD1801

- 我們的核心產品HTD1801是一種全球首創的靶向腸－肝系統的口服抗炎及代謝調節劑，正在開發用於治療多種CKM相關疾病，包括T2DM、MASH、CKD、肥胖症、PSC及SHTG。
- 截至本公告日期，HTD1801已獲美國食品藥品監督管理局授予兩項快速通道資格認證及一項孤兒藥資格認證，並獲中國「十三五•重大新藥創製」科技重大專項支持。得益於這些政策的有力支持，HTD1801的全球研發計劃正朝著商業化階段邁進，目前正於中國及美國進行最後階段的臨床研究。在中國，針對T2DM的多項III期研究已於二零二五年上半年完成數據讀取，並預計將於二零二五年底前提交針對T2DM適應症的新藥申請。在美國，針對MASH的IIb期研究已完成患者入組，預計將於二零二五年完成。

二型糖尿病(T2DM)

- T2DM是全球最常見的代謝疾病之一。T2DM患者的慢性高血糖以及其他代謝異常(如肥胖、血脂異常、高血壓)最終會導致各器官系統受損，引發危及生命的併發症，主要是微血管和大血管併發症，使患者發生心血管疾病的風險增加2-4倍，與此同時，心血管疾病是導致死亡和殘疾的主要原因之一，這也凸顯了對患者進行綜合管理的必要性。能夠同時改善多種代謝異常、為患者帶來更全面臨床獲益的治療方案，仍是T2DM臨床管理中的重大未滿足需求。
- 我們在中國完成的T2DMIb期、II期及III期臨床試驗表明，HTD1801在改善血糖代謝方面具有顯著的治療效果，包括糖化血紅蛋白(HbA1c)及空腹血糖水平出現統計學意義上的顯著下降，這可能是胰島素抵抗降低的結果(基於使用HTD1801後觀察到的HOMA-IR降低)。我們針對T2DM患者的Ib、II、III期試驗以及針對MASH合併T2DM患者的IIa期試驗的共同結果表明，HTD1801在血糖穩態、其他心臟代謝標誌物及肝臟健康方面具有廣泛療效，具有區別於其他糖尿病治療藥物的特性。

- 於二零二五年六月舉行的美國糖尿病協會(ADA)第85屆科學會議上，我們展示了一項III期臨床試驗(SYMPHONY 1)的數據，重點介紹HTD1801作為單藥治療T2DM的安全性及有效性。SYMPHONY 1為一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗，旨在評估HTD1801單藥治療相較於安慰劑在飲食和運動干預下血糖控制不佳的T2DM成年患者中的有效性及安全性。該研究的主要終點是與安慰劑相比，HTD1801治療24周後HbA1c相對於基線的變化。會議展示的關鍵資訊如下：
 - 該研究達到其主要終點，HTD1801治療可顯著且具有臨床意義地降低HbA1c(-1.3%)，42%的患者在HTD1801治療後達到HbA1c<7%的控制目標。HTD1801在基線較高的嚴重患者人群中展示出更優的降低療效：在基線HbA1c≥8.5%的患者中，HTD1801治療組的HbA1c自基線平均變化值為-1.5%。與安慰劑相比，HTD1801在改善HbA1c的同時顯著降低餐後血糖及空腹血糖。
 - 此外，HTD1801展現出糖脂同降能力，可顯著降低低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)及非高密度脂蛋白膽固醇(non-HDL-C)。
 - 再者，HTD1801治療能夠降低與心血管事件及T2DM患者臨床結局密切相關的炎症標誌物γ-谷氨酰轉移酶(GGT)和超敏C反應蛋白(hs-CRP)，進一步證明其作為單藥治療方案可為T2DM患者帶來綜合獲益。
 - HTD1801表現出良好的安全性和耐受性。
- 於二零二五年五月舉行的歐洲肝臟研究協會(EASL)二零二五年年會上，我們展示了T2DM II期研究的事後分析，評估HTD1801在T2DM合併疑似代謝相關脂肪性肝病(MASLD)患者中的獲益。會議展示的關鍵資訊如下：
 - HTD1801可劑量依賴性地改善T2DM合併疑似MASLD患者的多個肝臟與心臟代謝指標。這些數據表明，HTD1801在血糖控制基礎上，可廣泛改善代謝與心血管風險因素，為患者帶來綜合獲益。
- 二零二五年三月，我們在JAMA Network Open上發表了一項評估HTD1801治療T2DM患者的安全性及有效性的II期研究數據。這項為期12週的隨機、安慰劑對照研究的結果顯示，HTD1801在耐受性良好的基礎上，在改善血糖、炎症、肝臟及心血管代謝指標方面為患者帶來了綜合獲益。HTD1801所展現的一藥多效特性支持該新分子實體有潛力成為治療T2DM及其合併症的一種獨特口服治療藥物。
- 除了上述主要學術發表外，二零二四年，該試驗的數據亦在全球會議上進行了展示。

- 在二零二四年九月舉行的第60屆歐洲糖尿病研究協會(EASD)年會上，展示了T2DMII期臨床研究的兩項事後分析，包括評估HTD1801在中國和西方T2DM患者中的療效對比，以及基於胰島素抵抗程度來評估HTD1801的療效。二零二四年EASD展示的關鍵資訊如下：
 - 在中國和西方T2DM患者中（不論是否合併MASH），HTD1801治療後，兩組患者在血糖、心血管代謝和肝臟獲益方面均有顯著改善。不論患者的基礎疾病如何，在中、西方患者中都觀察到了HTD1801可針對T2DM及MASH的核心問題帶來綜合獲益。
 - HTD1801可以緩解高胰島素血症引起的代謝抑制作用，尤其是在胰島素抵抗較為嚴重的患者中，能帶來更顯著的肝臟和代謝獲益，為T2DM和MASH患者提供了獨特的治療方法。
 - 於二零二四年六月舉行的第84屆ADA年會上公佈了一項T2DMII期研究的事後分析，展示了HTD1801在T2DM患者中（基於HbA1c基線）的有效性。會議展示的關鍵資訊如下：
 - 無論疾病嚴重程度如何，HTD1801治療均能顯著改善關鍵血糖及脂質代謝標誌物以及肝損傷指標，且在疾病更嚴重的患者中改善更為顯著。這些數據表明，HTD1801可為T2DM及其他合併症（即MASH及血脂異常）患者提供一種獨特的治療方法，因為有效控制這些症狀對於控制T2DM及減少其相關併發症至關重要。
 - HTD1801治療T2DM的兩項III期註冊性臨床試驗(SYMPHONY-1及SYMPHONY-2)的患者入組工作已於二零二四年六月完成。
 - HTD1801治療T2DM的III期達格列淨對照臨床試驗(HARMONY)的患者入組工作已於二零二五年一月完成。該試驗是一項隨機、雙盲、陽性藥物（達格列淨）平行對照的多中心、非劣效性頭對頭III期臨床試驗，旨在評估在單獨使用二甲雙胍治療後血糖控制不佳的T2DM成年受試者中HTD1801相對於達格列淨的療效。主要療效終點為治療24週後，HbA1c相對基線的變化。
 - HTD1801的兩項SYMPHONY臨床III期試驗(SYMPHONY 1及SYMPHONY 2)已於二零二五年四月達成主要療效終點並完成24周的數據讀出。
- 兩項SYMPHONY臨床III期試驗的52周數據將在二零二五年下半年進行數據讀出，HARMONY試驗也預計將於二零二五年下半年揭曉數據。
- 基於此積極的臨床試驗數據，HTD1801治療T2DM適應症的新藥上市申請預期將於二零二五年底提交。

代謝相關脂肪性肝炎(MASH)

- 鑒於疾病的病理複雜性及異質性，MASH的治療正趨向多功能療法。
- 我們已在美國完成了一項HTD1801在MASH合併T2DM患者中的隨機、雙盲、安慰劑對照IIa期研究。該IIa期研究達到主要終點，研究結果表明，與安慰劑相比，HTD1801顯著改善肝臟脂肪含量（按核磁共振成像質子密度脂肪分數評估）。於二零二四年及截至報告期末，我們在全球多項會議上展示了IIa期的成果。
- 於二零二五年五月舉行的EASL二零二五年年會上，我們展示了來自IIa期研究的事後分析，評估了在患有中度至重度肝纖維化、有較高進展風險的MASH（定義為處於進展風險的MASH）且合併T2DM的患者中HTD1801的療效。本次展示的關鍵資訊如下：
 - HTD1801治療後，處於進展風險的MASH患者在多項關鍵肝臟及心臟代謝指標上均有顯著改善。HTD1801治療組中，肝脂含量(MRI-PDFF)或纖維性炎症指標(cT1)達到和肝組織學改善相關的下降水平的患者數是安慰劑組的兩倍。
- 在二零二四年十一月舉行的美國肝病研究協會(AASLD)年會上，展示了MASH IIa期研究的兩項事後分析。此次發佈的數據進一步揭示了HTD1801的療效和安全性。二零二四年AASLD展示的關鍵資訊如下：
 - 與持續使用胰高血糖素樣肽-1受體激動劑(GLP-1RAs)相比，HTD1801在肝損傷和炎症指標、血糖控制、體重減輕以及脂質代謝方面能帶來更大的改善。對於患有MASH合併T2DM的患者，聯合使用GLP-1RAs與HTD1801預計可帶來進一步獲益。
 - HTD1801具有良好的耐受性，隨治療持續進行，胃腸道(GI)對其耐受性逐步改善，支持HTD1801作為慢性疾病長期治療用藥的潛力。
- 在二零二四年九月舉行的第八屆MASH藥物開發年度峰會上，我們進行了口頭報告，重點闡述了MASH和代謝性疾病的風險因素，以及在HTD1801 IIa期研究中觀察到的代謝及肝臟組織學獲益相關的臨床結果。

- 於二零二四年六月舉行的EASL年會上公佈對MASH臨床IIa期研究的多項事後分析，包括HTD1801組與持續使用GLP-1RAs組的療效比較；評估胰島素抵抗程度對HTD1801療效響應的影響以及HTD1801治療後胃腸道不良事件的發生時間與嚴重程度的關係。二零二四年EASL展示的關鍵資訊如下：
 - 與持續使用GLP-1RAs相比，HTD1801給多個心血管代謝臨床終點帶來了更大的改善，對於患有MASH合併T2DM的患者，同時使用GLP-1RAs與HTD1801預計可以帶來進一步降糖、降脂及減重的獲益。
 - 胰島素抵抗是T2DM、肥胖症及MASH的顯著風險因素。HTD1801可緩解由高胰島素血症引起的代謝抑制作用，對於伴有更嚴重胰島素抵抗的MASH患者，HTD1801可帶來更大的治療獲益，因此HTD1801可為MASH合併T2DM患者提供獨特的針對性治療方法。
 - 隨著HTD1801治療的持續進行，胃腸道對其耐受性逐步改善，支持HTD1801長期用於治療慢性疾病（如MASH）的潛力。
- 我們目前正在進行MASH的IIb期研究。該項研究已在美國、中國香港及中國內地啟動。IIb期患者入組工作已完成。預期將於二零二五年下半年進行數據讀取。

慢性腎病(CKD)

- CKD是一種進行性疾病，其特徵為腎功能隨時間逐漸喪失。腎臟負責過濾血液中的廢物和多餘液體，一旦受損，其關鍵功能將難以有效發揮，最終可能需要依賴腎臟替代治療，如透析或腎移植。
- HTD1801在CKD領域中具備顯著治療潛力，在相關藥物的競爭格局中展現出改善eGFR變化趨勢的優勢。一項為期24周的臨床研究顯示，在T2DM合併輕度腎損(eGFR基線：60 – 89 mL/min/1.73m²)的患者中，HTD1801治療顯著改善了eGFR，且未觀察到血清鈉和鉀水平的變化，顯示具備良好的電解質穩定性。
- 臨床前研究進一步證實了HTD1801的腎臟保護潛力。研究表明，HTD1801可降低血清肌酐和尿素氮水平，減少尿量和微量白蛋白尿。此外，組織學評估顯示其可減輕腎臟炎症和纖維化，並恢復腎小管和腎小球的結構。
- 臨床前和臨床研究均顯示，HTD1801具有調節多種腎臟疾病相關致病機制的潛力，為代謝相關腎臟疾病提供了一種綜合性干預策略。
- 基於以上發現，目前正在籌備HTD1801治療CKD的II期臨床研究。

肥胖症

- 肥胖症是一種全球高發的健康問題，且市場規模龐大。全球範圍內，超過19億成年人超重，超過6.5億人屬於肥胖。研究表明，存在多種代謝異常的患者，其疾病進展及死亡風險顯著增加，而身體質量指數(BMI)的持續升高與肥胖相關多種共病的發生風險呈顯著正相關。針對代謝疾病(包括肥胖症)的有效療法，應聚焦於改善導致疾病發生並加重預後的代謝性共病。
- HTD1801旨在通過同時調控炎症及代謝失調治療多種代謝疾病，且在體重管理方面已展現出顯著潛力，臨床證據表明，HTD1801可在降低體重的同時改善多方面代謝指標。在一項針對MASH合併T2DM患者的IIa期臨床試驗中，患者平均體重下降達3.5kg，而合併高胰島素血症的患者平均體重下降可達8kg。

- 在臨床前研究中，與GLP-1RAs單藥治療相比，HTD1801與GLP-1RAs聯合用藥產生協同減重效果，並能保持肌肉。
- 於二零二五年七月在美國舉辦的第三屆肥胖與減重藥物開發峰會(Obesity & Weight Loss Drug Development Summit)上，以口頭報告形式匯報了HTD1801的減肥療效。該報告的主要內容如下：
 - 通過同時改善炎症及代謝功能障礙，HTD1801不僅有減輕體重的潛力，亦可改善代謝健康、降低疾病風險，並產生更持久的改善疾病效果。
 - HTD1801與GLP-1RAs結合使用時，可增強減重效果，具有降脂保肌的療效 — 從而提升減重質量。
 - 數據支持HTD1801在多種代謝疾病(包括肥胖症)方面的治療潛力。
- 目前，我們正計劃開展一項HTD1801聯合GLP-1RA用於治療肥胖的II期臨床研究。

原發性硬化性膽管炎(PSC)

- PSC是一種罕見的慢性膽汁淤積性肝病，特徵為肝內及肝外膽管損傷。膽管炎症及纖維化導致結構性受損，膽汁流動障礙及進行性肝功能失調。PSC已獲歐洲肝臟研究協會認定為肝疾病類別中最大的未滿足臨床需求之一。HTD1801針對該疾病的複雜致病機制精確設計，通過多功能協同方法以達到治療效果。
- HTD1801對於腸－肝－膽系統提供了一種獨特而全面的治療，通過多重機制作用具有複雜發病機制的PSC，包括通過膽汁酸池中置換有毒膽汁酸實現利膽作用及多種抗炎作用。此外，HTD1801治療證明在腸道菌群方面具有積極作用，而腸道菌群失衡是PSC發病機制的重要因素。

- 我們已於二零二零年八月在美國及加拿大完成HTD1801治療PSC的II期臨床試驗，與安慰劑組相比，HTD1801治療組血清鹼性磷酸酶（表明存在膽汁淤積性肝病的關鍵生物標誌物）水平出現統計學意義上的顯著降低。HTD1801治療亦與改善肝損傷及炎症標誌物相關。除療效特性外，HTD1801在該類患者群體中亦表現出良好的安全性，包括肝臟相關安全性。HTD1801已獲美國食品藥品監督管理局授予治療PSC的快速通道資格認證及孤兒藥資格認證，這將加快監管審查流程。我們亦與美國食品藥品監督管理局成功舉行II期臨床試驗結束會議，並獲允許開始進行III期臨床試驗。

嚴重高甘油三酯血症(SHTG)

- SHTG是指血液內甘油三酯(TG)（一種脂肪）處於較高水平。眾所周知，SHTG與急性胰腺炎及心血管疾病(CVD)等其他複雜及嚴重疾病有關。現有的藥物干預主要包括使用貝特類藥物、omega-3脂肪酸、他汀類藥物及煙酸，但該等治療方案療效有限或涉及安全隱患。顯然，醫學上仍需要安全有效的療法以治療SHTG成年人患者，該等療法不僅解決甘油三酯水平問題，亦解決合併症病症。
- 就SHTG而言，臨床前研究顯示，HTD1801在血脂異常伴發MASLD模型中可改善脂質代謝。此外，在一項針對MASH及高膽固醇血症臨床研究的匯總分析中，針對基線甘油三酯高於200毫克／分升（高甘油三酯血症）的受試者，HTD1801治療與甘油三酯水平臨床意義上的降低相關，支持HTD1801在治療SHTG方面的潛力。
- 我們已於澳大利亞在健康受試者中完成I期臨床試驗。我們將繼續評估HTD1801的臨床進展，並根據本集團的整體戰略及資源分配情況評估啟動HTD1801用於治療SHTG的II期臨床試驗。

HTD4010

- 基於我們在HTD1801開發方面的專業知識，我們亦投資及開發了包括酒精性肝炎(AH)、肥胖症、炎症性腸病(IBD)及其他代謝疾病的管線，以解決其他患者群體的巨大未滿足醫療需求。對於AH的治療，我們正在推進HTD4010的早期臨床開發。AH是酒精相關性肝病的表現之一，特徵為出現急性肝臟炎症。
- HTD4010是一種處於I期臨床階段的多肽藥物，用於治療如長期嚴重酗酒或急性大量飲酒導致的AH等複雜的、危及生命的疾病。AH的特點為嚴重的炎症，並最終導致肝功能衰竭和死亡。HTD4010屬Toll樣受體4的抑制劑，具有調節先天免疫反應及因此產生的肝臟炎症（AH發病的主要誘因）的潛力。本公司於二零二五年的國際權威科學會議（包括EASL年會及消化疾病週(DDW)）上展示HTD4010的臨床前研究結果及治療潛力。
- 於二零二五年五月舉行的EASL年會及消化疾病周(DDW)上，我們展示了HTD4010的臨床前數據。兩次會議展示的關鍵資訊如下：
 - HTD4010在急性肝功能衰竭模型中的臨床前結果顯示，與DUR-928相比，其具有更強的保護作用，表明HTD4010在急性肝病（包括酒精肝炎）中具有潛在臨床獲益。
 - HTD4010對急性胰腺炎具有保護作用，表明其對急性胰腺炎及其他急性炎症相關疾病具有潛在治療價值。

HTF1037

- HTF1037是一種處於臨床前階段、潛在的同類最佳線粒體解偶聯劑，其機制是通過增加能量消耗治療肥胖症及合併症，可單獨使用，亦可與GLP-1RA或與其他減重療法聯合使用。在臨床前研究中，HTF1037顯示出在減重的同時保留肌肉，並具備多種代謝獲益，包括改善肝臟健康（降低肝臟總膽固醇和甘油三酯、NAS、AST、ALT）、降低空腹胰島素／血糖水平以及減少活性氧(ROS)並增強肌肉耐力。與司美格魯肽聯合使用時，HTF1037顯示出額外的減重效果，並逆轉了由於單獨使用司美格魯肽導致的肌肉流失，同時在停止司美格魯肽治療後抑制體重反彈。在臨床前安全性評估中，HTF1037顯示出良好的安全性。

HTF1057

- HTF1057是一種處於臨床前階段的線粒體解偶聯劑，正在被開發為用於治療神經退行性疾病的候選藥物。在臨床前研究中，HTF1057已顯示出顯著的神經保護作用，包括改善行為缺陷、挽救由毒素損傷誘導的神經元丟失，以及抑制小膠質細胞和星形膠質細胞的啟動。此外，HTF1057還增加了腦源性神經營養因子(BDNF)水平。這些發現支持其作為帕金森病治療藥物的潛力。

HTD1804

- 正在評估新增候選藥物HTD1804對肥胖症的治療效果。由肥胖症所導致與多種合併症（主要包括心血管疾病及T2DM）有關的健康風險在全球正在日益增加。
- HTD1804是一種處於臨床前階段的小分子多功能藥物，用於治療肥胖。臨床前研究表明，HTD1804或為能量代謝的重要調節劑，可保護心血管，有效降低肥胖動物體重，且具有降脂降糖的作用。

HTD1805

- 我們管線的另一種候選藥物HTD1805為處於臨床前階段的多功能小分子藥物，用於治療代謝疾病。HTD1805按與HTD1801類似的設計原理製備，其活性成分所展現的有效性和安全性凸顯HTD1805在治療多種代謝疾病方面的潛力。

HTD2802

- HTD2802為處於臨床前階段的多功能藥物，旨在治療IBD，這是一種常見的胃腸道失調。現有的IBD藥物在許多患者中無法充分控制其症狀及併發症。在臨床前研究中，HTD2802對改善糞便形成、緩解異常的體重降低、減少糞便隱血的發生，以及降低炎症細胞因子水平及預防病理性損傷均表現出積極作用。
- 展望未來，我們將繼續推進候選藥物的臨床開發，並繼續尋求擴大管線的適應症覆蓋範圍。商業化方面，根據我們管線中HTD1801各適應症的預期獲批時間表，我們預期於二零二五年底就HTD1801治療T2DM適應症提交新藥申請(NDA)。鑒於即將到來的這一重要里程碑，我們正積極尋找在國內擁有強大商業化網絡以及在T2DM領域具有專業知識的合作夥伴。根據我們的全球臨床開發計劃，我們還計劃在包括但不限於美國、歐盟和中國在內的多個司法管轄區商業化HTD1801，用於治療T2DM、MASH、CKD、肥胖症、PSC及SHTG。

概無法保證我們將最終能夠成功開發及上市銷售任何管線產品。

研發能力

我們認為，持續研發是我們業務增長及競爭力的關鍵驅動因素。

我們的研發團隊在代謝疾病方面擁有豐富的專業知識、深刻的理解及廣泛的開發經驗。我們的研發團隊通常負責管線產品的全球開發。就內部發現及開發的候選藥物而言，我們進行的藥物發現、質量保證及臨床活動包括：(i)協調所有臨床開發活動；(ii)設計臨床研究的關鍵環節；(iii)設計及協調合格合約研究機構的甄選程序，以協助委聘臨床機構並於臨床研究開始後進行協調；(iv)監督臨床研究；及(v)監督於中國及其他司法權區開展的廣泛監管外聯及協調工作。我們的研發團隊由一組於藥物開發方面具有多年經驗的世界級科學家領導。

我們從事候選藥物進展工作已逾十年，且自主開發候選產品。我們的藥物發現團隊成員擁有生物學、藥物化學、藥物代謝與藥物代謝動力學、化學及早期臨床領域的專業知識，以支持我們的產品開發。

臨床開發團隊由具有豐富藥物開發經驗的科學家及醫生組成，參與臨床開發策略制定、臨床試驗方案設計、臨床試驗運營組織、藥物安全監測及臨床試驗質量控制。我們的臨床開發員工組成了一支技術精湛、經驗豐富的專業團隊，共同合作設計及執行複雜的臨床試驗及藥物開發項目。我們於開發領域的核心能力包括臨床試驗設計、監管及質量合規、項目管理、臨床操作、醫學寫作、安全監測及藥物開發策略。我們的團隊擁有設計嚴謹及符合監管要求的臨床試驗的專業知識。此涉及內部協作、與專家及監管機構合作決定適當的患者群體、定義終點以及選擇適當的對照組。本公司的臨床開發部門管理臨床試驗的所有階段，包括方案設計及監督、運營／實施以及臨床數據的收集及分析。

財務概覽

以下討論乃基於本公告其他部分所載財務資料及其附註作出，且應與之一併閱讀。

其他收入

我們的其他收入由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣35.1百萬元減少人民幣24.6百萬元至截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣10.5百萬元，減幅為70.1%。其他收入減少乃主要由於政府補助減少約人民幣19.1百萬元。

其他收益及虧損淨額

我們的其他收益及虧損淨額由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣3.0百萬元增加人民幣2.2百萬元至截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣5.2百萬元，主要歸因於按公允價值計入損益的金融資產的公允價值收益增加約人民幣5.7百萬元，部分被截至二零二五年六月三十日止六個月的外匯虧損淨額增加約人民幣3.6百萬元所抵銷。

研發成本

我們的研發成本主要包括(i)第三方合約開支，主要包括候選藥物的早期發現開支、臨床前開支及臨床開發開支；(ii)員工成本，主要包括我們研發團隊的薪金及福利；(iii)僱員長期激勵計劃項下的開支，即與授予我們研發團隊購股權有關的開支；及(iv)其他，主要包括租金、與固定資產、無形資產、使用權資產有關的折舊及攤銷以及原材料。

我們的研發成本由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣202.0百萬元減少47.3%至截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣106.4百萬元。減少乃主要由於第三方合約開支減少約人民幣68.9百萬元及僱員長期激勵計劃項下的開支減少約人民幣22.0百萬元。

下表載列我們於所示期間的研發成本明細：

	截至六月三十日止六個月			
	二零二五年		二零二四年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
第三方合約開支	77,420	73	146,294	72
員工成本	16,140	15	21,056	10
僱員長期激勵計劃項下的開支	9,601	9	31,560	16
其他	3,253	3	3,064	2
總計	<u>106,414</u>	<u>100</u>	<u>201,974</u>	<u>100</u>

行政開支

我們的行政開支由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣46.1百萬元減少53.0%至截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣21.6百萬元。行政開支減少乃主要由於僱員長期激勵計劃項下的開支減少。

期內虧損

由於上述者，我們於截至二零二五年六月三十日止六個月錄得虧損人民幣113.9百萬元，而於截至二零二四年六月三十日止六個月則為虧損人民幣210.9百萬元。

資本管理

本集團資本管理的主要目標為保障本集團的持續經營能力及維持穩健的資本比率，以支持其業務及盡量提升股份持有人（「股東」）價值。

本集團根據經濟環境變動及相關資產的風險特徵管理及調整其資本架構。為維持或調整資本架構，本集團可能會向股東返還資本或發行新股份。本集團毋須遵循任何外部施加的資本要求。於報告期間，資本管理的目標、政策或流程概無變動。

流動資金及資本資源

本集團一直採取審慎的財政管理政策。本集團非常重視資金的可用性及可及性，並處於擁有充足的備用銀行融資的穩定流動資金狀況，以應對日常營運並滿足未來發展對資本的需求。

截至二零二五年六月三十日，本集團的流動資產為人民幣506.2百萬元，其中長期銀行存款於一年內到期及現金及銀行結餘為人民幣236.9百萬元，其他流動資產為人民幣269.3百萬元。本集團的現金及銀行結餘由截至二零二四年十二月三十一日的人民幣310.8百萬元減少30.7%至截至二零二五年六月三十日的人民幣215.5百萬元。減少乃主要歸因於研發成本及行政開支的支出。於二零二五年六月三十日，現金及銀行結餘主要以美元、人民幣及港元計值。

截至二零二五年六月三十日，本集團的流動負債為人民幣147.3百萬元，包括計息銀行借款人民幣80.3百萬元、貿易應付款項人民幣54.8百萬元、其他應付款項及應計費用人民幣6.1百萬元及租賃負債人民幣6.1百萬元。

銀行借款

截至二零二五年六月三十日，本集團的尚未償還計息銀行借款約為人民幣80.3百萬元(二零二四年十二月三十一日：人民幣56.9百萬元)，以人民幣計值，按商業銀行借款固定年利率介於2.95%至3.7%計息。

本集團資產抵押

截至二零二五年六月三十日，本公司概無資產抵押(二零二四年十二月三十一日：無)。

主要財務比率

下表載列於所示日期的主要財務比率：

	於二零二五年 六月三十日	於二零二四年 十二月三十一日
資產負債比率 ⁽¹⁾	21.8%	13.4%
流動比率 ⁽²⁾	3.4	4.7

附註：

(1) 相等於截至同日的銀行貸款及其他借款除以總權益。

(2) 相等於截至同日的流動資產除以流動負債。

重大投資

截至二零二五年六月三十日止六個月，本集團通過Apollo Multi-Asset Growth Fund (「**Apollo**」) 及Chaince Capital Fund LP (「**Chaince**」) (統稱「**該等基金**」) 兩間結構性實體進行投資，本集團以每間基金12.5百萬美元的初始出資額進行投資。該等投資乃於上市日期前作出。於截至二零二五年六月三十日止六個月，Apollo引入一名新投資者(為本集團的獨立第三方)，該新投資者以6.4百萬美元收購基金的股權。於二零二五年六月三十日，Apollo及Chaince購買的相關資產主要包括分類為按公允價值計入損益的金融資產的上市股本投資、國庫券及貨幣市場基金，分別為人民幣161.1百萬元及人民幣68.9百萬元^{附註}。上市股本投資為浮動回報非保本投資。截至二零二五年六月三十日止六個月，該等基金購買的相關資產產生投資收入約人民幣1.0百萬元。

除上文所披露者外，於本公告日期，本集團並無任何重大投資，亦無其他重大投資或資本資產的計劃。

附註： 該等公允價值分別佔本集團於二零二五年六月三十日總資產的30.5%及13.0%。

就重大投資而言，本公司在確保資金安全的前提下，制定分散風險及產生穩健回報的審慎投資策略。本公司已確保並將確保於進行重大投資後，仍有足夠的營運資金滿足其業務需求、營運活動、研發及資本支出。投資決策過去及日後均根據具體情況於適當及仔細考慮諸多因素（例如投資期限及預期回報）後作出。

重大收購及出售

截至二零二五年六月三十日止六個月，本集團並無任何重大收購或出售子公司、聯營公司及合營企業。

或然負債

於二零二五年六月三十日，本集團並無任何重大或然負債。

資本承擔

截至二零二四年十二月三十一日及二零二五年六月三十日，本集團並無已訂約但尚未撥備的資本承擔。

外匯風險

我們面臨交易貨幣風險。本集團的交易主要以美元、人民幣及港元計值。若干現金及銀行結餘以及貿易及其他應付款項以本公司的非功能貨幣計值，並面臨外匯風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，我們的管理層會監控外匯風險，並將於需要時考慮對沖重大外幣風險。

非國際財務報告準則衡量指標

為補充我們根據國際財務報告準則呈列的綜合損益表，我們亦採用經調整虧損淨額作為非國際財務報告準則衡量指標，該衡量指標並非國際財務報告準則所規定，亦非根據國際財務報告準則呈列。我們認為，與相應的國際財務報告準則衡量指標共同呈列非國際財務報告準則衡量指標，通過消除不影響我們持續經營表現的若干非經營開支（包括僱員長期激勵計劃項下的開支）的潛在影響，為便於投資者及管理層比較我們不同期間的經營表現提供有用信息。該非國際財務報告準則衡量指標允許投資者考慮我們的管理層評估表現時所用指標。僱員長期激勵計劃項下的開支為向本公司選定董事、僱員及顧問授出購股權所產生的非經營開支，其數額並非與我們業務運營的相關表現直接相關，且亦受到與我們的業務活動並不緊密或直接相關的非經營表現相關因素的影響。就股份獎勵而言，釐定其公允價值涉及高度判斷。過往產生的僱員長期激勵計劃項下的開支並不表示未來會產生。因此，我們認為僱員長期激勵計劃項下的開支並不代表我們的持續核心經營表現，並在審閱財務業績時將其排除在外。未來可能不時存在我們於審閱財務業績時可能排除的其他項目。

採用非國際財務報告準則衡量指標作為分析工具存在局限性，閣下不應脫離我們根據國際財務報告準則報告的經營業績或財務狀況加以考慮或作為其替代或更優分析。此外，非國際財務報告準則財務衡量指標可能與其他公司採用的類似術語定義不同，因此未必可與其他公司呈列的類似衡量指標作比較。

下表顯示期內虧損淨額與所示期間我們的經調整虧損淨額的對賬：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二五年	二零二四年
	人民幣千元	人民幣千元
期內虧損淨額	(113,857)	(210,945)
加：		
以權益結算的購股權安排	<u>13,122</u>	<u>54,036</u>
經調整虧損淨額	<u><u>(100,735)</u></u>	<u><u>(156,909)</u></u>

僱員及薪酬政策

於二零二五年六月三十日，我們共有57名僱員。下表載列截至二零二四年六月三十日及二零二五年六月三十日我們按職能劃分的僱員人數。

	截至 二零二五年 六月三十日 的僱員人數	截至 二零二四年 六月三十日 的僱員人數
發現及臨床開發	34	42
註冊事務	6	6
管理營運	17	20
總計	<u>57</u>	<u>68</u>

截至二零二五年六月三十日止六個月，本集團產生的僱員福利開支總額（包括董事及主要行政人員薪酬）為人民幣34.9百萬元（截至二零二四年六月三十日止六個月：人民幣82.9百萬元）。薪酬成本減少乃主要由於以權益結算的購股權開支減少。

我們的僱員薪酬包括薪資、獎金、公積金、社會保險供款及其他福利金。我們根據適用的法律及法規為僱員繳納社會保障基金（包括養老保險、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金。

為維持我們員工的質素、知識及技能水平，我們提供持續教育及培訓計劃，包括內部培訓，以提高其技術、專業或管理技能。我們亦不時為僱員提供培訓計劃，以確保其了解及遵守我們各方面的政策及程序。此外，我們為僱員提供各種激勵及福利，包括具競爭力的薪資、獎金及以股份為基礎的付款，特別是我們的關鍵僱員。

本公司已分別於二零二零年一月二十二日、二零二三年五月二十四日及二零二五年六月二十七日採納股份激勵計劃。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為二零二三年十二月十四日的招股章程（「招股章程」）附錄四「D. 激勵計劃」一段及本公司日期為二零二五年六月五日的通函。

其他資料

遵守企業管治守則

本公司深明良好企業管治對提升本公司管理及保障股東整體利益的重要性。本公司已採納香港聯合交易所有限公司（「**聯交所**」）證券上市規則（「**上市規則**」）附錄C1第2部分所載企業管治守則（「**企業管治守則**」）作為其本身的企業管治守則。董事認為，於報告期間，本公司已遵守企業管治守則的所有適用守則條文，惟以下偏離企業管治守則的守則條文第C.2.1條除外。

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1條，主席與行政總裁的角色應有區分，並不應由同一人兼任。劉利平博士（「**劉博士**」）自上市以來一直擔任董事會主席及自二零一八年二月起擔任行政總裁。劉博士於製藥行業擁有豐富經驗，且自本公司成立以來一直在本公司任職，負責本集團整體策略規劃、業務方向及營運管理。董事會認為，由同一人兼任主席及行政總裁的角色有利於本集團的管理。董事會及高級管理層（由經驗豐富的多元化人員組成）的運作可確保權力及職權均衡。董事會目前由兩名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，因此其組成具有較強的獨立因素。

董事會將繼續檢討本集團企業管治架構的有效性，以評估是否有必要將主席與行政總裁的角色予以區分。

遵守上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「**標準守則**」）

本公司已採納上市規則附錄C3所載標準守則作為其本身有關董事及本公司僱員（彼等因職位或受僱工作而可能擁有有關本公司或其證券的內幕消息）買賣本公司證券的操守守則。

經具體查詢，全體董事確認，彼等於報告期間已遵守標準守則。此外，本公司並無知悉於報告期間存在任何本公司僱員（彼等可能擁有本公司內幕消息）不遵守標準守則的情況。

購買、出售或贖回本公司的上市證券

於報告期間，本公司或其任何子公司概無購買、贖回或出售任何本公司的上市證券（包括出售庫存股份（定義見上市規則））。截至二零二五年六月三十日，本公司並無持有任何庫存股份（定義見上市規則）。

重大訴訟

於報告期間，本公司並無涉及任何可能對我們的財務狀況或經營業績產生重大不利影響的重大訴訟或仲裁。於報告期間，董事亦不知悉有任何可能對我們的財務狀況或經營業績產生重大不利影響的待決或對本公司構成威脅的重大訴訟或申索。

上市所得款項淨額的用途

經扣除本公司就上市應付的包銷佣金及其他開支後，本公司於上市時發行股份的所得款項淨額合共約為194.1百萬港元。於報告期間，所得款項淨額已根據本公司於招股章程先前披露的擬定用途動用。於報告期間末，未動用所得款項淨額結餘約為92.6百萬港元，本公司擬按招股章程所述的相同方式及比例使用，並建議根據下表披露的預期時間表使用未動用所得款項淨額。

	按招股章程 所述的相同 方式及比例 使用所得 款項 百萬港元	於報告期間 初尚未動用 的所得款項 淨額 百萬港元	於報告期間 所得款項 實際用途 百萬港元	於報告期間 末所得款項 實際用途 百萬港元	於報告期間 末尚未動用 的所得款項 淨額 百萬港元	動用餘下未 動用所得款 項淨額的 預期 時間表 ^{附註}
約80.0%將用於為 HTD1801的持續臨床 研發活動提供資金	155.2	95.3	26.5	86.4	68.8	二零二五年 十二月
約5.0%將用於為肥胖症的 HTD1804的持續研發 (包括研發人員成本及 第三方合約開支) 提供資金	9.7	9.5	0.5	0.7	9.0	二零二五年 十二月
約10.0%將用於透過 持續升級及加強 FUSIONTX™開發方式 進行其他候選藥物的 早期藥物發現及 開發	19.5	17.7	4.2	6.0	13.5	二零二五年 十二月
約5.0%將用作營運 資金及其他一般企業 用途	9.7	9.7	8.4	8.4	1.3	二零二五年 十二月
合計	<u>194.1</u>	<u>132.2</u>	<u>39.6</u>	<u>101.5</u>	<u>92.6</u>	

附註：動用餘下未動用所得款項淨額的預期時間表乃基於對本集團實際業務需求及未來業務發展的最佳估計。該時間表將根據市況及本集團未來業務需求的當前及未來發展情況而變化。

審閱中期業績

董事會審核委員會（「**審核委員會**」）包括三名獨立非執行董事譚擘先生（審核委員會主席，具備適當專業資格）、李靖博士及孔德偉先生，連同本公司管理層已考慮及審閱本集團於報告期間未經審核的中期業績、本公司採納的會計原則及政策及討論內部監控及財務報告事項，並認為本集團的中期業績已按相關會計準則、法律及法規編製，且本公司已作出適當披露。本集團於報告期間的中期簡明綜合財務資料未經審核。本公司的獨立核數師大華馬施雲會計師事務所有限公司已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「實體獨立核數師審閱中期財務資料」對本集團於報告期間的中期財務資料進行獨立審閱。審核委員會或本公司核數師對本公司所採用的會計處理方法並無異議。

報告期間後事項

誠如本公司於二零二五年七月七日所公佈，配售代理已於二零二五年七月七日根據配售協議的條款及條件按配售價每股配售股份2.21港元成功向不少於六名獨立承配人配售合共56,555,000股配售股份。配售的所有條件已獲達成，且配售已於同日根據本公司日期為二零二五年六月二十六日之公告所載之配售協議條款完成。詳情請參閱本公司日期為二零二五年六月二十六日及二零二五年七月七日的公告。除上文所披露者外，自二零二五年六月三十日起直至本公告日期，概無發生任何影響本集團的其他重要事項。

中期股息

董事會不建議分派截至二零二五年六月三十日止六個月的中期股息（截至二零二四年六月三十日止六個月：無）。

刊登中期業績公告及中期報告

本公告刊登於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.hightidetx.com)。載有上市規則規定的所有資料的截至二零二五年六月三十日止六個月的中期報告將根據上市規則適時寄發予股東（倘適用），並於聯交所及本公司網站刊登。

簡明綜合損益表

截至二零二五年六月三十日止六個月

		截至六月三十日止六個月	
		二零二五年	二零二四年
		人民幣千元	人民幣千元
	附註	(未經審核)	(未經審核)
其他收入	6	10,542	35,089
其他收益及虧損淨額	6	5,222	3,013
研發成本		(106,414)	(201,974)
行政開支		(21,625)	(46,054)
融資成本		(1,576)	(481)
除所得稅前虧損		(113,851)	(210,407)
所得稅開支	7	(6)	(538)
期內虧損		<u>(113,857)</u>	<u>(210,945)</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(120,317)	(210,945)
非控股權益		<u>6,460</u>	<u>—</u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損	9		
基本及攤薄			
期內虧損(每股人民幣元)		<u>(0.27)</u>	<u>(0.47)</u>

簡明綜合其他全面收益表

截至二零二五年六月三十日止六個月

截至六月三十日止六個月

二零二五年

二零二四年

人民幣千元

人民幣千元

(未經審核)

(未經審核)

期內虧損

(113,857)

(210,945)

其他全面開支

其後期間可能重新分類至損益的其他全面開支：

子公司財務報表換算的匯兌差額

(1,553)

(1,317)

其後期間不會重新分類至損益的其他全面收益：

本公司財務報表換算的匯兌差額

63

4,114

期內其他全面(開支)／收益(扣除稅項)

(1,490)

2,797

期內全面開支總額

(115,347)

(208,148)

以下人士應佔：

母公司擁有人

(121,782)

(208,148)

非控股權益

6,435

—

綜合財務狀況表

	二零二五年 六月 三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)
	附註	
非流動資產		
物業、廠房及設備	4,496	5,270
使用權資產	16,180	18,621
租賃按金	1,580	1,580
長期銀行存款	—	21,089
非流動資產總值	22,256	46,560
流動資產		
預付款項、其他應收款項及其他資產	38,656	22,284
可收回所得稅	557	565
按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」) 的金融資產	230,062	179,772
於一年內到期的長期銀行存款	21,438	—
現金及銀行結餘	215,506	310,750
流動資產總值	506,219	513,371
流動負債		
貿易應付款項	10 54,846	51,473
其他應付款項及應計費用	6,070	6,054
計息銀行借款	80,344	46,934
租賃負債	6,077	5,485
流動負債總額	147,337	109,946
流動資產淨值	358,882	403,425
總資產減流動負債	381,138	449,985

	二零二五年 六月 三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)
附註		
非流動負債		
租賃負債	13,053	15,531
計息銀行借款	–	9,955
遞延收入	272	331
	<u>13,325</u>	<u>25,817</u>
非流動負債總額	<u>13,325</u>	<u>25,817</u>
資產淨值	<u>367,813</u>	<u>424,168</u>
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	364	364
庫存股	(44)	(44)
其他儲備	315,188	423,848
	<u>315,508</u>	<u>424,168</u>
非控股權益	52,305	–
	<u>52,305</u>	<u>–</u>
權益總額	<u>367,813</u>	<u>424,168</u>

中期綜合財務報表附註

1. 一般資料

君圣泰医药(「本公司」)由Great Mantra Group Limited於二零一八年二月二十八日在開曼群島成立，註冊地址為Cricket Square, Hutchins Drive, P.O. Box 2681, Grand Cayman KY1-1111, Cayman Islands及主要營業地點為香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓。

本公司是一間投資控股公司。於報告期內，本公司及其子公司從事醫藥產品的研發。

2. 編製基準

截至二零二五年六月三十日止六個月的簡明綜合財務報表乃根據國際會計準則第34號中期財務報告以及上市規則及香港公司條例的適用披露要求編製。簡明綜合財務報表並不包括年度財務報表所需的所有資料及披露，並應與本集團截至二零二四年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

該等簡明綜合財務報表以人民幣(「人民幣」)呈報，而除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千位(人民幣千元)。

3. 會計政策變動

除因應用國際財務報告準則會計準則之修訂本而產生的額外會計政策以及在本中期期間與本集團相關的若干會計政策的應用外，編製簡明綜合財務報表所採用的會計政策與編製本集團截至二零二四年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表所採用的會計政策保持一致。

應用國際財務報告準則會計準則之修訂本

於本中期期間，本集團首次應用下列國際財務報告準則會計準則之修訂本編製本集團的簡明綜合財務報表，該等修訂本於本集團於二零二五年一月一日開始的年度期間強制生效：

國際會計準則第21號(修訂本) 缺乏可兌換性

國際財務報告準則會計準則之修訂本的性質及影響闡述如下：

- (a) 國際會計準則第21號(修訂本)訂明，實體何時會於其功能貨幣中呈報外幣交易，作為對保留盈利期初結餘的調整；以及實體何時會使用其功能貨幣以外的呈列貨幣，或換算境外業務的業績及財務狀況，作為對累計匯兌差額(於權益獨立部分中累計)累計金額的調整。由於本集團自首次應用國際會計準則第12號以來，概無出現一種貨幣未能兌換為另一種貨幣的情況，故該等修訂對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。

本集團新應用的會計政策

非控股權益

損益及其他綜合收益各項目歸屬於本公司擁有人及非控股權益。附屬公司的總全面收益歸屬於本公司擁有人及非控股權益（即使會導致非控股權益出現虧絀結餘）。

於附屬公司之非控股權益與本集團於該附屬公司之權益均獨立呈列，即現有所有權權益且賦予持有人權利於清盤時按比例分佔相關附屬公司資產淨值。

本集團於附屬公司的權益出現變動但並無導致本集團失去該等附屬公司的控制權，則以權益交易入賬。本集團的相關權益組成部分與非控股權益的賬面值根據本集團及非控股權益比例權益在本集團與非控股權益間作出調整，以反映其於附屬公司之有關權益之變動。

4. 重大會計估計及判斷

編製簡明綜合財務報表要求管理層作出判斷、估計及假設，而有關判斷、估計及假設會對會計政策的應用以及資產及負債、收入及開支呈報金額造成影響。實際結果可能有別於該等估計。

於編製該等簡明綜合財務報表時，管理層在應用本集團會計政策時作出的重大判斷及估計不確定性的主要來源，與截至二零二四年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表所應用者一致。

5. 經營分部資料

本集團從事生物製藥研發，按照內部就資源分配及表現評估向本集團高級管理層呈報資料的一貫方式，生物製藥研發被視為單一可報告分部。因此，未呈列其進一步經營分部分析。

地域資料

於報告期間，由於本集團絕大部分非流動資產均位於中國內地，故未呈列地域分部資料。

有關主要客戶的資料

截至二零二五年及二零二四年六月三十日止六個月並無產生收益。因此，並無呈列有關主要客戶的資料。

6. 其他收入及其他收益及虧損淨額

其他收入及其他收益及虧損淨額分析如下：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二五年 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入		
與開支項目有關的政府補助*	4,850	23,938
與資產有關的政府補助**	58	98
銀行利息收入	403	2,465
長期定期存款的投資收入	349	—
短期定期存款的投資收入	3,812	7,961
按公允價值計入損益的金融資產的其他投資收入	1,002	420
其他	68	207
	10,542	35,089
其他收益及虧損淨額		
按公允價值計入損益的金融資產的公允價值收益	5,819	137
外匯虧損淨額	(558)	3,047
出售物業、廠房及設備項目虧損	(39)	(171)
	5,222	3,013

* 與開支項目有關的政府補助主要指自地方政府收取的補助，用於補償研究及臨床試驗活動開支、新藥開發津貼及人才資金。主要授予單位為深圳福田區河套深港科技創新合作區建設發展事務辦公室及香港科技園公司。就尚未產生的相關開支收取的政府補助將計入簡明綜合財務狀況表中的遞延收入。

** 與資產有關的補助計入遞延收入，並於有關資產的估計可使用年限期間每年按等額分期撥回至簡明綜合損益表。

7. 所得稅開支

本集團須就產生自或源於本集團成員公司所在及經營的司法權區的溢利按實體基準繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島的現行法律，本公司毋須就收入或資本收益繳納稅項。此外，於本公司向股東派付股息時，毋須繳納開曼群島預扣稅。

英屬處女群島

根據英屬處女群島（「英屬處女群島」）的現行法律，於英屬處女群島註冊成立的子公司毋須就收入或資本收益繳納稅項。此外，於該子公司向其股東派付股息時，毋須繳納英屬處女群島預扣稅。

香港

於香港註冊成立的子公司須就於年內在香港產生的估計應課稅溢利按8.25%（二零二四年：8.25%）的稅率繳納所得稅。

中國內地

由於本集團於中國內地經營的子公司處於虧損狀況，且無估計應課稅溢利，故並無根據《中華人民共和國（「中國」）企業所得稅法》及相關法規（「企業所得稅法」）就中國內地所得稅計提撥備。

於二零二二年十二月，深圳君聖泰根據相關稅務規則及法規獲批准為高新技術企業，深圳君聖泰於二零二二年至二零二四年合資格享有優惠所得稅率15%。由於重新評估安排於二零二五年十二月，截至報告日期，該資格尚未重新評估。根據國家稅務總局公告[2017年]第24號，在高新技術企業資格到期年度（即二零二五年），企業可於重新評估結果公佈前，暫按15%稅率預繳企業所得稅。

深圳君聖康生物技術有限公司、上海福藥生物技術有限公司、河北普惠醫藥有限公司及南昌福藥生物技術有限公司已符合小型微利企業相關稅務規則及法規的規定，因此按經調低優惠企業所得稅率20%繳納稅項，於期內，年度應課稅收入可計入按經調低稅率25%繳納稅項的實際應課稅收入（二零二四年：25%）。

澳大利亞

於澳大利亞註冊成立的子公司須就於期內在澳大利亞產生的估計應課稅溢利按25%（二零二四年：25%）的稅率繳納所得稅。

美國

於美國馬里蘭州註冊成立的子公司須按21% (二零二四年：21%) 的稅率繳納美國法定聯邦企業所得稅。此外，於期內，其亦須按8.25% (二零二四年：8.25%) 的稅率繳納馬里蘭州的州所得稅。加利福尼亞州、佛羅里達州和新澤西州等其他州份亦對子公司徵收州所得稅，前提是子公司與所屬州份之間存在足夠聯繫或應課稅聯繫。於期內，該子公司須於加利福尼亞州、佛羅里達州及新澤西州分別按8.84% (二零二四年：8.84%)、5.50% (二零二四年：5.5%) 及6.50% (二零二四年：7.50%) 的稅率繳納州所得稅。

本集團於期內的所得稅開支分析如下：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二五年 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)
即期稅項：		
期內支出	6	162
就過往期間即期稅項調整	—	376
期內稅項支出總額	6	538

8. 股息

本公司於報告期間概無派付或宣派任何股息。

9. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃根據母公司普通權益持有人應佔期內虧損以及年內452,159,904股 (二零二四年六月三十日：452,074,904股) 已發行普通股 (不包括股份激勵計劃預留股份) 的加權平均數計算。

由於以股份為基礎的付款對所呈列的每股基本虧損金額具有反攤薄影響，故於截至二零二五年及二零二四年六月三十日止期間，並未就所呈列的每股基本虧損金額作出攤薄調整。

期內每股基本及攤薄虧損為人民幣0.27元 (截至二零二四年六月三十日止六個月：人民幣0.47元)。

10. 貿易應付款項

貿易應付款項於報告期末基於發票日期的賬齡分析如下：

	二零二五年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
一年內	<u>54,846</u>	<u>51,473</u>

貿易應付款項為免息，且一般於收到發票後一個月內償付。

承董事會命
君圣泰医药
執行董事兼行政總裁
劉利平博士

香港，二零二五年八月二十五日

於本公告日期，董事會成員由執行董事劉利平博士及于萌女士；非執行董事朱迅博士、馬立雄先生及江峰先生；以及獨立非執行董事譚擘先生、李靖博士及孔德偉先生組成。