

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)

截至二零二五年十二月三十一日止年度的 全年業績公告以及所得款項用途變更

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十二月三十一日止年度(「報告期間」)的經審核綜合全年業績。該等全年業績已由董事會審核委員會(「審核委員會」)審閱。

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，專注於研究和開發心腎代謝系統疾病(CKM)領域的突破性治療方案，為全球患者帶來綜合獲益。

CKM相關疾病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CKM相關疾病。HTD1801是一款口服抗炎及代謝調節劑，具有獨特雙機制，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，有效治療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，可為患者帶來多種代謝獲益，包括改善血糖控制、降低血脂(包括致動脈粥樣硬化脂蛋白Lp(a)和ApoB)、腎臟獲益、減輕體重、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)以及降低全身炎症標誌物(包括hs-CRP)。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CKM相關疾病的臨床階段化合物。CKM疾病是一類由心血管疾病、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，具有共通的致病機制，如胰島素抵抗、慢性炎症及代謝失衡。儘管現有療法能帶來心、腎及代謝方面的獲益，但對慢性炎症的直接作用有限，且部分療法亦伴隨著泌尿生殖道感染與胃腸道副作用的風險。此外，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的雙機制在應對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)、慢性腎病(CKD)、代謝相關脂肪性肝炎(MASH)、肥胖症及原發性硬化性膽管炎(PSC)。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及HTD1805，我們的產品管線共針對8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6款專利候選藥物的管線，涵蓋8種適應症，其中包括2款處於臨床階段的化合物，用於治療6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	二型糖尿病	全球		3項III期試驗已在中國內地完成，NDA獲受理			
		慢性腎病	全球					
		代謝相關 脂肪性肝炎	全球	快速通道資格認證	全球多中心IIb期臨床研究已完成			
		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			
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					

★ 核心產品

HTD1801

- 我們的核​​心產品HTD1801是一款全球首創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、CKD、MASH、肥胖症及PSC。

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，目前於中國及美國已完成最後階段的臨床研究。在中國，針對T2DM的三項III期研究已於二零二五年完成數據讀出。於二零二六年三月，中國國家藥品監督管理局(NMPA)受理了HTD1801治療T2DM的新藥上市申請(NDA)。在美國，針對MASH的IIb期研究已經完成。

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T2DM Ib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、腎臟健康、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。
- 於二零二五年九月舉行的第61屆歐洲糖尿病研究協會(EASD)年會上，公佈了評估HTD1801在經二甲雙胍治療後血糖控制不佳的T2DM患者中安全性及有效性的III期試驗(SYMPHONY-2)的數據。該口頭報告展示的關鍵資訊如下：
 - 該研究達到了主要終點，HTD1801治療組第24周HbA1c的最小二乘(LS)均值變化為-1.21%，安慰劑組為-0.68% (LS均值差異：-0.53%， $p < 0.0001$)。33%的患者在HTD1801治療24周後達到HbA1c < 7%的控制目標，安慰劑組僅有11% ($p < 0.0001$)。治療24周後，HTD1801還顯著改善了餐後血糖和空腹血糖。
 - 在合併輕度腎功能損害的患者中，HTD1801可改善eGFR，提示腎臟保護的潛力。
 - HTD1801顯著降低了血脂和炎症標誌物。
 - 與之前臨床研究結果一致，HTD1801表現出良好的安全性和耐受性。
 - 作為一種口服降糖藥物，HTD1801在改善心血管危險因素與保護腎臟功能方面展現出巨大潛力及進行進一步臨床開發的競爭優勢。
- 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。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周的隨機、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EASD年會上，展示了T2DM II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T2DM II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。
- **SYMPHONY研究：**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的兩項SYMPHONY臨床III期試驗已達主要終點，並於二零二五年四月完成24周數據的讀出。52周研究亦於二零二五年十月進行了數據讀出，展現出積極的療效與安全性結果。SYMPHONY-1(NCT06350890)及SYMPHONY-2(NCT06353347)為隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗，旨在分別評估HTD1801在飲食及運動干預後血糖控制不佳(SYMPHONY-1)和二甲雙胍治療後血糖控制不佳(SYMPHONY-2)的T2DM成人受試者中的有效性和安全性。兩項研究的主要終點為：與安慰劑相比，HTD1801治療24周後HbA1c相對於基線的變化。隨後所有受試者進入為期28周的開放標籤延長(OLE)期並接受HTD1801的治療。研究繼續評估了各療效終點在第52周時相對於基線變化，以進一步驗證HTD1801療效的持久性。
 - 兩項研究的24周雙盲期療效得到長期維持，52周數據印證HTD1801帶來持久獲益。
 - 兩項研究中，HTD1801對多項心腎代謝指標的改善在52周時均持續獲益，顯示其在長期治療中具有血糖控制之外的綜合獲益優勢。
 - HTD1801在長期治療中展現出良好的安全性與耐受性，與雙盲期結果保持一致。對於接受HTD1801治療的患者，治療期延長不會增加其不良事件的類型與嚴重程度。
- **HARMONY研究：**HTD1801與達格列淨對照治療T2DM的III期臨床試驗(HARMONY)的患者入組工作已於二零二五年一月完成，並於二零二五年下半年完成了該試驗的數據讀出，試驗達到主要終點，在T2DM患者中，HTD1801在多項關鍵心血管代謝指標的改善上優於達格列淨。HARMONY(NCT06415773)是一項隨機、雙盲、陽性藥物(達格列淨)平行對照的多中心III期臨床試驗，旨在評估HTD1801與達格列淨相比，在二甲雙胍治療後血糖控制不佳的成年T2DM患者中的有效性與安全性。研究的主要療效終點為：治療24周後HbA1c相對於基線的變化。

- III期頭對頭試驗達主要終點：HTD1801治療24周後，HbA1c的LS均值變化為-1.12%，達格列淨組為-0.93% (LS均值差異：-0.20%；95% CI：-0.37~-0.03；P < 0.001)。
- HTD1801達成多項次要終點：相較達格列淨，HTD1801在LDL-C與non-HDL-C降低方面明顯更優，需要新增或強化他汀類治療的患者比例也顯著低於達格列淨組。HTD1801還在多個心血管代謝指標的改善上優於達格列淨，如治療後有更高比例的患者達到HbA1c<7.0%的控制目標，以及更大的Lp(a)降幅。
- HTD1801具有良好的安全性與耐受性，嚴重不良事件的發生率為3.8% (達格列淨組為4.4%)。HTD1801組最常見的不良事件為輕至中度胃腸道不良反應，且未見嚴重低血糖事件。
- 於二零二六年三月，中國國家藥品監督管理局受理了HTD1801治療T2DM的新藥上市申請。

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合併輕度腎功能損害 (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。
- 於美國華盛頓舉行的第22屆全球心血管臨床專家學者(CVCT)論壇上，公佈的臨床與臨床前數據表明，HTD1801可改善早期CKD患者的腎功能，並降低多項與腎損傷相關的指標。二零二五年CVCT展示的關鍵資訊如下：
 - 作為針對複雜CKM相關疾病的創新療法，HTD1801通過作用於代謝與炎症兩大關鍵通路改善疾病進程。
 - 在T2DM患者中開展的III期SYMPHONY研究顯示，HTD1801可顯著改善eGFR的變化趨勢；同時，臨床前研究也進一步證實HTD1801可降低蛋白尿、緩解腎臟炎症，並減輕腎纖維化。
 - 研究結果一致支持HTD1801通過同時降低代謝紊亂與炎症，有潛力成為創新的疾病改善治療方案。

- 在第58屆美國腎臟病學會(ASN)年會(美國休斯頓)上展示HTD1801在輕度腎功能損害患者中的腎臟獲益數據。ASN 2025展示的關鍵資訊如下：
 - 此次公佈的數據基於HTD1801在T2DM患者中開展的兩項隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床研究的匯總分析。
 - 結果顯示，在輕度腎功能損害患者中，與安慰劑相比，HTD1801可顯著改善eGFR，治療期間eGFR斜率呈正值。
 - 在超濾過患者中，HTD1801可相較安慰劑降低eGFR，同時其可能促進腎功能恢復正常狀態。
 - HTD1801對血壓、血鈉及血鉀等指標未見臨床相關影響。
- 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。
- 一項HTD1801針對CKD合併T2DM患者的IIT臨床研究已經啟動。

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)。
- 我們已完成一項HTD1801在合併T2DM或糖尿病前期的MASH患者中的隨機、雙盲、安慰劑對照的全球多中心IIb期研究。結果顯示，安慰劑組有48%的患者在治療結束後實現非酒精性脂肪性肝炎活動度評分(NAS)降低 ≥ 2 分且無纖維化惡化或MASH緩解且無纖維化惡化。該結果大幅高於既往同類臨床研究中的安慰劑效應。
- 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-PDF)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可帶來更大的代謝獲益，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。
- 鑒於HTD1801此前在合併T2DM的MASH患者中開展的IIa期臨床研究，以及其在T2DM患者人群中完成的3項III期臨床研究中，均成功達到主要終點，呈現多重獲益，且國家藥品監督管理局受理了HTD1801治療T2DM的新藥上市申請，我們將結合本次研究的整體數據、審查結果及事後分析結論，對HTD1801在MASH適應症中的臨床開發策略開展進一步評估，並與美國食品藥品監督管理局(FDA)進行溝通，在監管意見的基礎上進行綜合評估，以明確後續開發方案。

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CKM相關疾病，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。該報告的關鍵資訊如下：
 - 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EASL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，通過多重機制治療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。

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是一款處於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年會及消化疾病周(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（包括酒精性肝炎）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是一款處於臨床前階段、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)。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是一款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是一款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

- 我們管線的另一款候選藥物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。

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，由於國家藥品監督管理局受理了HTD1801治療T2DM的新藥上市申請，這是我們提交的首個新藥上市申請，也是邁向產品商業化的重要里程碑，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權區商業化HTD1801，用於治療T2DM、CKD、MASH、肥胖症及PSC。

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CKM相關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。我們進行的藥物發現及臨床活動包括：(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。

我們從事候選藥物開發工作已逾十年，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，且應與之一並閱讀。

其他收入

我們的其他收入由截至二零二四年十二月三十一日止年度的約人民幣68.0百萬元減少約人民幣49.0百萬元至截至二零二五年十二月三十一日止年度的約人民幣19.0百萬元，減少72.1%。其他收入減少乃主要由於政府補助減少約人民幣29.8百萬元及按公允價值計入損益的金融資產的其他投資收益減少約人民幣9.9百萬元。

其他收益及虧損淨額

我們於截至二零二四年十二月三十一日止年度錄得其他虧損淨額約人民幣3.2百萬元，而截至二零二五年十二月三十一日止年度則錄得其他虧損淨額約人民幣25.0百萬元，乃主要由於按公允價值計入損益的金融資產的公允價值虧損增加約人民幣20.1百萬元。

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股份獎勵有關的開支；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十二月三十一日止年度的約人民幣363.5百萬元減少54.7%至截至二零二五年十二月三十一日止年度的約人民幣164.5百萬元。減少乃主要由於第三方合約開支減少約人民幣156.2百萬元。

下表載列我們於所示年度的研發成本明細：

	截至十二月三十一日止年度			
	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	107,733	65	263,913	73
員工成本	29,435	18	35,350	10
僱員長期激勵計劃項下的開支	19,756	12	56,708	15
其他	7,545	5	7,554	2
總計	<u>164,469</u>	<u>100</u>	<u>363,525</u>	<u>100</u>

行政開支

我們的行政開支由截至二零二四年十二月三十一日止年度的約人民幣81.2百萬元減少27.2%至截至二零二五年十二月三十一日止年度的約人民幣59.1百萬元。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。

融資成本

我們於截至二零二五年十二月三十一日止年度的融資成本約為人民幣2.4百萬元，而於截至二零二四年十二月三十一日止年度約為人民幣1.5百萬元。我們的融資成本主要包括計息銀行借款及租賃負債的利息。融資成本增加乃主要由於計息銀行借款的利息增加人民幣0.9百萬元。

年內虧損

由於上述，我們於截至二零二五年十二月三十一日止年度錄得虧損約人民幣232.1百萬元，而於截至二零二四年十二月三十一日止年度則約為人民幣381.8百萬元。

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。

截至二零二五年十二月三十一日，本集團的流動資產約為人民幣532.2百萬元，其中短期定期存款、於一年內到期的長期銀行存款以及現金及現金等價物約為人民幣325.9百萬元，其他流動資產約為人民幣206.3百萬元。與二零二四年十二月三十一日相比，本集團二零二五年十二月三十一日的流動資產維持穩定。於二零二五年十二月三十一日，現金及銀行結餘主要以美元、人民幣及港元計值。

截至二零二五年十二月三十一日，本集團的流動負債約為人民幣98.3百萬元，包括貿易應付款項約人民幣50.9百萬元、計息銀行借款約人民幣32.5百萬元、其他應付款項及應計費用約人民幣8.7百萬元及租賃負債約人民幣6.2百萬元。

銀行借款

截至二零二五年十二月三十一日，本集團的尚未償還計息銀行借款約人民幣110.0百萬元(二零二四年十二月三十一日：人民幣56.9百萬元)，乃以人民幣計值，按商業銀行借款固定年利率介於2.6%至3.5%計息。

本集團資產抵押

截至二零二五年十二月三十一日，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：

於十二月三十一日
二零二五年 二零二四年

資產負債比率 ⁽¹⁾	30.2%	13.4%
流動比率 ⁽²⁾	5.4	4.7

附註：

(1) 相等於截至同日的銀行借款除以總權益。

(2) 相等於截至同日的流動資產除以流動負債。

重大投資

截至二零二五年十二月三十一日止年度，本集團通過Apollo Multi-Asset Growth Fund (「**Apollo**」) 及Chaince Capital Fund LP (「**Chaince**」) (統稱「**該等基金**」) 兩間結構化實體進行投資，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。

於截至二零二五年十二月三十一日止年度，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Apollo的股權。

於二零二五年十一月十八日，Chaince的全部權益以2.0百萬美元(約人民幣14.1百萬元)的代價悉數出售予一名獨立第三方(「**出售事項**」)。於出售日期，Chaince的資產淨值約為1.8百萬美元(約人民幣12.8百萬元)，導致本集團於損益中錄得出售收益約0.2百萬美元(約人民幣1.3百萬元)。出售事項完成後，本集團不再持有Chaince的任何權益。

於二零二五年十二月三十一日，本公司持有Apollo的12,375股股份，Apollo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，約為人民幣176.8百萬元^{附註}。

截至二零二五年十二月三十一日止年度，該等基金所持有的按公允價值計入損益的金融資產為浮動回報非保本投資，我們已確認約人民幣69.7百萬元的未變現公允價值變動虧損淨額、約人民幣43.5百萬元的變現公允價值變動收益及約人民幣1.5百萬元其他投資收入。截至二零二五年十二月三十一日止年度，該等基金概無宣派股息。

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：

該公允價值相當於二零二五年十二月三十一日本集團總資產的32.1%。

重大收購及出售

除上文所述出售事項外，截至二零二五年十二月三十一日止年度，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

於二零二五年十二月三十一日，本集團並無任何重大或然負債。

資本開支及承擔

我們於截至二零二五年十二月三十一日止年度的資本開支約為人民幣0.07百萬元，而於截至二零二四年十二月三十一日止年度約為人民幣4.3百萬元。減少乃主要由於租賃物業裝修購買減少。我們的資本開支主要包括購買(i)傢具、裝備及設備及(ii)租賃物業裝修。

截至二零二五年十二月三十一日及二零二四年十二月三十一日，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會計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會計準則呈列。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年度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。

下表顯示年內虧損淨額與所示年度我們的經調整虧損淨額的對賬：

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
年內虧損淨額	(232,101)	(381,788)
加：		
僱員長期激勵計劃項下的開支	<u>27,094</u>	<u>96,932</u>
經調整虧損淨額	<u><u>(205,007)</u></u>	<u><u>(284,856)</u></u>

僱員及薪酬政策

於二零二五年十二月三十一日，我們共有51名僱員。下表載列截至二零二四年十二月三十一日及二零二五年十二月三十一日我們按職能劃分的僱員人數。

	截至 二零二五年 十二月三十一日 的僱員人數	截至 二零二四年 十二月三十一日 的僱員人數
發現及臨床開發	32	43
註冊事務	6	6
管理營運	13	21
總計	<u>51</u>	<u>70</u>

截至二零二五年十二月三十一日止年度，本集團產生的僱員福利開支總額（不包括董事及主要行政人員薪酬）約為人民幣49.2百萬元（二零二四年：約人民幣108.2百萬元）。薪酬成本減少乃主要由於僱員長期激勵計劃項下的開支減少。

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，以確保其瞭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））。截至二零二五年十二月三十一日，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9.3百萬港元，本公司擬按下表所披露的方式及預期時間表使用未動用所得款項淨額。

所得款項用途	原所得 款項 淨額佔比 %	修訂後 所得款項 淨額佔比 %	招股章程 所述的 原所得 款項分配 百萬港元	修訂後的 所得款項 分配 百萬港元	於報告期間		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 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}
					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			
HTD1801的持續臨床研發活動	80.0	84.6	155.2	164.2	95.3	104.3	164.2	-	
針對肥胖症的HTD1804的持續研發(包括研發人員成本及第三方合約開支)	5.0	0.4	9.7	0.7	9.5	0.5	0.7	-	
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	10.0	10.0	19.5	19.5	17.7	8.4	10.2	9.3	二零二七年十二月
營運資金及其他一般企業用途	5.0	5.0	9.7	9.7	9.7	9.7	9.7	-	
合計	<u>100.0</u>	<u>100.0</u>	<u>194.1</u>	<u>194.1</u>	<u>132.2</u>	<u>122.9</u>	<u>184.8</u>	<u>9.3</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。

誠如上文所披露，於報告期間，為專注開發我們的核心產品HTD1801，約9.0百萬港元原分配於「針對肥胖症的HTD1804的持續研發（包括研發人員成本及第三方合約開支）」的未動用所得款項淨額（佔上市所得款項淨額約4.6%）已被重新分配至「HTD1801的持續臨床研發活動」（「重新分配」），該等所得款項其後已悉數動用。

本公司認為重新分配並不構成重大變動，因為所得款項仍專用於HTD1801的開發。因此，重新分配不會導致本集團業務性質出現任何重大變動，亦不會對本集團現有業務及營運造成任何重大不利影響。此外，有關重新分配屬公平合理，可讓本公司更有效運用財務資源以提升本集團盈利能力，因此符合本公司及其股東的整體最佳利益。

根據一般授權配售新股份所得款項淨額的用途

茲提述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之配售公告（「配售公告」）。除非另有界定，否則本節所用詞彙與配售公告所載者具有相同含義。於二零二五年六月二十六日，本公司與配售代理訂立配售協議，據此，按配售協議的條款並在配售協議所載條件的規限下，本公司同意發行配售股份，而配售代理已分別單獨同意作為本公司的代理，按盡力基準促使不少於六名獨立承配人認購最多60,000,000股配售股份，配售價為每股配售股份2.21港元。

根據配售協議的條款及條件，配售代理已成功向不少於六名專業、機構及／或個人投資者配售合共56,555,000股配售股份，該等投資者及其各自的最終實益擁有人乃獨立於本公司及其關連人士的第三方，配售價為每股配售股份2.21港元。配售之目的乃為本集團管線產品熊去氧膽小檉城(HTD1801)的臨床開發及商業化。HTD1801是本公司自主研发的、一流的腸肝抗炎及代謝調節劑的先導化合物。

經扣除本公司就配售應付的佣金及開支後，本公司籌集的配售所得款項淨額合共約為123.4百萬港元。配售協議日期的收盤價為每股2.69港元。於報告期間，所得款項淨額已根據本公司於配售公告中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110.4百萬港元，本公司擬按配售公告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。

	按配售公告 所述的相同 方式使用 所得款項 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 未所得款項 實際用途 百萬港元	於報告期間 未尚未動用的 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}
100.0%將用於HTD1801的臨床開發 及商業化	123.4	13.0	13.0	110.4	二零二七年 十二月
合計	<u>123.4</u>	<u>13.0</u>	<u>13.0</u>	<u>110.4</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。

審核委員會及核數師

審核委員會由三名成員組成，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，其職權範圍符合上市規則的規定。審核委員會已考慮並審閱截至二零二五年十二月三十一日止年度的全年財務業績、本公司及本集團所採用的會計原則及慣例，並與管理層就內部控制、風險管理及財務報告相關事項進行討論。對於本公司採納的會計處理方法，董事會與審核委員會之間並無出現意見分歧。審核委員會認為，截至二零二五年十二月三十一日止年度的全年財務業績符合相關會計準則、規則及法規，並已妥善作出適當披露。審核委員會已與本公司獨立核數師大華馬施雲會計師事務所有限公司會面，並亦就本公司採納的會計政策及慣例以及財務報告事項進行討論。本公司核數師同意，初步公告所載本集團截至二零二五年十二月三十一日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益表、綜合全面收益表及其相關附註的數字與本集團於該年度的綜合財務報表草擬本所載金額一致。本公司核數師就此執行的工作並不構成根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則、香港審閱聘用準則或香港核證聘用準則而進行的核證委聘工作，因此本公司核數師並未對初步公告發出任何核證。

報告期間後事項

誠如本公司於二零二六年二月五日所宣佈，HTD1801在代謝相關脂肪性肝炎(MASH)患者中開展的全球多中心IIb期臨床研究已完成。有關詳情，請參閱本公司日期為二零二六年二月五日的公告。

誠如本公司於二零二六年三月十日所宣佈，中國國家藥品監督管理局(國家藥品監督管理局)已受理HTD1801用於治療2型糖尿病(T2DM)的新藥上市申請(NDA)。詳情請參閱本公司日期為二零二六年三月十日的公告。

除本全年業績公告所披露者外，自二零二五年十二月三十一日起直至本公告日期，概無發生任何影響本集團的重要事項。

末期股息

董事會不建議分派截至二零二五年十二月三十一日止年度的末期股息(二零二四年：無)。

暫停辦理股份過戶登記及記錄日期

本公司將於二零二六年六月二十四日(星期三)至二零二六年六月二十九日(星期一)(包括首尾兩天)暫停辦理股份過戶登記手續，以確定有權出席將於二零二六年六月二十九日(星期一)舉行的股東週年大會並於會上投票的股東身份。記錄日期將為二零二六年六月二十九日(星期一)。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，所有過戶文件連同相關股票及過戶表格須於二零二六年六月二十三日(星期二)下午四時三十分前送交本公司的香港股份過戶登記處香港中央證券登記有限公司，地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖。

刊登全年業績公告及年報

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十二月三十一日止年度的年報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。

綜合損益表

截至二零二五年十二月三十一日止年度

	附註	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
其他收入	4	19,007	67,971
其他收益及虧損淨額	4	(24,954)	(3,202)
研發成本		(164,469)	(363,525)
行政開支		(59,102)	(81,229)
融資成本	5	(2,364)	(1,534)
除稅前虧損		(231,882)	(381,519)
所得稅開支	6	(219)	(269)
年內虧損		(232,101)	(381,788)
以下人士應佔：			
本公司擁有人		(244,968)	(381,788)
非控股權益		12,867	—
年內虧損		(232,101)	(381,788)
本公司擁有人應佔每股虧損 基本及攤薄（人民幣）	8	(0.51)	(0.84)

綜合全面收益表

截至二零二五年十二月三十一日止年度

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
年內虧損	<u>(232,101)</u>	<u>(381,788)</u>
其他全面收益／(虧損)		
其後期間可能重新分類至損益的其他全面 收益／(虧損)：		
子公司財務報表換算的匯兌差額	1,664	(4,530)
其後期間不會重新分類至損益的其他全面 (虧損)／收益：		
本公司財務報表換算的匯兌差額	<u>(9,217)</u>	<u>10,780</u>
年內其他全面(虧損)／收益，已扣除稅項	<u>(7,553)</u>	<u>6,250</u>
年內全面虧損總額	<u>(239,654)</u>	<u>(375,538)</u>
以下人士應佔：		
本公司擁有人	(251,439)	(375,538)
非控股權益	<u>11,785</u>	<u>—</u>
年內全面虧損總額	<u>(239,654)</u>	<u>(375,538)</u>

綜合財務狀況表

二零二五年十二月三十一日

	附註	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		3,860	5,270
使用權資產		13,713	18,621
租賃押金		1,579	1,580
長期銀行存款		–	21,089
非流動資產總值		19,152	46,560
流動資產			
預付款項、其他應收款項及其他資產		28,918	22,284
可收回所得稅		547	565
按公允價值計入損益(「按公允價值計入 損益」)的金融資產		176,813	179,772
短期定期存款		71,747	–
於一年內到期的長期銀行存款		21,775	–
現金及現金等價物		232,388	310,750
流動資產總值		532,188	513,371
流動負債			
貿易應付款項	9	50,888	51,473
其他應付款項及應計費用		8,706	6,054
計息銀行借款	10	32,500	46,934
租賃負債		6,194	5,485
流動負債總額		98,288	109,946
流動資產淨值		433,900	403,425
總資產減流動負債		453,052	449,985

綜合財務狀況表(續)

二零二五年十二月三十一日

	附註	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
非流動負債			
租賃負債		10,672	15,531
計息銀行借款	10	77,500	9,955
遞延收入		214	331
		<u>88,386</u>	<u>25,817</u>
非流動負債總額		88,386	25,817
資產淨值		364,666	424,168
權益			
本公司擁有人應佔權益			
股本		405	364
庫存股		(44)	(44)
儲備		306,650	423,848
		<u>307,011</u>	<u>424,168</u>
本公司擁有人應佔權益		307,011	424,168
非控股權益		57,655	—
		<u>364,666</u>	<u>424,168</u>
權益總額		364,666	424,168

2.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則會計準則

本集團並無提早應用下列已頒佈但尚未生效的新訂及修訂國際財務報告準則會計準則：

		自以下日期或 之後開始的 年度期間生效
國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號 (修訂本)	金融工具的分類及計量(修訂本)	二零二六年一月一日
國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號 (修訂本)	參考性質的合約－依賴電力	二零二六年一月一日
國際財務報告準則會計準則 (修訂本)	國際財務報告準則會計準則的年度改 進－第11冊	二零二六年一月一日
國際財務報告準則第18號	財務報表之呈列及披露	二零二七年一月一日
國際會計準則第21號(修訂 本)	換算為惡性通貨膨脹呈列貨幣	二零二七年一月一日
國際財務報告準則第10號 及國際會計準則第28號 (修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的 資產出售或出資	待定

除下文所述新訂國際財務報告準則會計準則外，董事預計應用所有其他新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則於可見未來將不會對綜合財務報表產生重大影響。

國際財務報告準則第18號財務報表之呈列及披露

國際財務報告準則第18號載列財務報表之呈列及披露規定，將取代國際會計準則第1號財務報表之呈列。儘管許多規定將保持一致，新準則引入於綜合全面收益表中呈列指定類別及定義小計的新規定；於綜合財務報表附註中提供管理層定義的業績指標之披露，並改進於主要財務報表及附註中將予披露的合併及分類資料。此外，若干國際會計準則第1號的段落已移至國際會計準則第8號及國際財務報告準則第7號。國際會計準則第7號現金流量表及國際會計準則第33號每股盈利亦作細微修訂。

國際財務報告準則第18號及其他準則之修訂本將於二零二七年一月一日或之後開始之年度期間生效，允許提前應用。預期新準則的應用將影響未來財務報表中的綜合全面收益表之呈列及披露。本集團目前正在評估國際財務報告準則第18號將對本集團綜合財務報表的影響。

3. 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，故未根據國際財務報告準則第8號經營分部的規定呈列地域分部資料。

有關主要客戶的資料

截至二零二五年十二月三十一日止年度並無收入，亦無呈列主要客戶資料(二零二四年：相同)。

4. 其他收入及其他收益及虧損淨額

其他收入以及其他收益及虧損淨額分析如下：

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
其他收入		
與開支項目有關的政府補助*	8,392	38,195
與資產有關的政府補助**	117	157
銀行利息收入	1,015	3,051
長期銀行存款的利息收入	686	–
短期定期存款的利息收入	7,300	14,700
按公允價值計入損益的金融資產的其他投資收入	1,497	11,429
其他	–	439
	19,007	67,971
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虧損	(26,151)	(6,109)
出售結構性實體的收益	1,281	–
外匯(虧損)/收益淨額	(39)	3,119
出售物業、廠房及設備項目的虧損	(45)	(212)
	(24,954)	(3,202)

* 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。本年度主要資助單位為深圳市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(2024年：主要資助單位為深圳發展和改革委員會及深圳市福田區河套深港科技創新合作區建設發展事務辦公室)。已收到而相關開支尚未產生的政府補助已計入綜合財務狀況表的遞延收入內。

** 與資產有關的政府補助計入延遞收入，並在相關資產的估計可使用年限內，以等額的年度分期方式撥回綜合損益表。

5. 融資成本

融資成本分析如下：

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
計息銀行借款的利息	1,625	697
租賃負債的利息	739	837
總計	2,364	1,534

6. 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，於該等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。

於二零一九年十二月，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，因此於二零一九年至二零二一年合資格按經調低優惠企業所得稅率15%繳納稅項。該資格須由中國相關稅務機關每三年審查一次。於二零二二年及二零二五年十二月，深圳君聖泰獲得重續資格，分別於二零二二年至二零二四年及二零二五年至二零二八年合資格享有優惠所得稅率15%。

深圳君聖康生物技術有限公司、河北普惠醫藥有限公司及上海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，截至二零二五年及二零二四年十二月三十一日止年度按經調低優惠企業所得稅率20%繳納稅項。

澳大利亞

於澳大利亞註冊成立的子公司須就於年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，於年內，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。於年內，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：5.50%）及6.50%（二零二四年：7.50%）的稅率繳納州所得稅。

7. 股息

本公司於年內概無派付或宣派任何股息（二零二四年：無）。

8. 本公司擁有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃根據本公司擁有人應佔年內虧損以及年內479,740,151股(二零二四年：452,076,548股)已發行普通股的加權平均數計算。

由於股份獎勵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十二月三十一日止年度，並未就所呈列的每股基本虧損金額作出攤薄調整。

9. 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 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
一年內	<u>50,888</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。

10. 計息銀行借款

	每年實際 利率(%)	到期日	人民幣千元
於二零二五年十二月三十一日			
銀行貸款一無擔保，須於一年內償還 或按要求	2.60%-3.50%	二零二六年	<u>32,500</u>
銀行貸款一無擔保，超過一年但兩年 內償還	2.60%-3.50%	二零二七年	25,300
銀行貸款一無擔保，超過兩年但三年 內償還	3.00%-3.50%	二零二八年	<u>52,200</u>
			<u>77,500</u>
			<u><u>110,000</u></u>
於二零二四年十二月三十一日			
銀行貸款一無擔保，須於一年內償還或 按要求*	3.20%-3.70%	二零二五年	46,934
銀行貸款一無擔保，超過一年但兩年 內償還	3.50%	二零二六年	<u>9,955</u>
			<u>56,889</u>

* 於二零二四年十二月三十一日，結餘包括一項無抵押銀行貸款人民幣4,400,000元，由獨立第三方深圳市高新投融資擔保有限公司提供擔保，且該等借款已於截至二零二五年十二月三十一日止年度內悉數償還。

所有銀行貸款均按固定利率計息並以人民幣計值。

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，二零二六年三月二十七日

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。