

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**
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)

**截至二零二四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」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然公佈本集團截至二零二四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二零二三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

我們為一家生物製藥公司，專注於就代謝及消化系統疾病的治療發現、開發及商業化多功能及多靶點療法。我們已自主開發包含5款候選產品的產品管線，涵蓋代謝及消化系統疾病的8種適應症，其中，2款候選產品處於臨床階段，涉及5種適應症。HTD1801(熊去氧膽小檉鹼)是一種新分子實體，作為腸肝抗炎及代謝調節劑，靶向調節對人體代謝過程中至關重要的多個通路，包括與代謝及消化系統疾病相關的通路。其他候選產品包括HTD4010、HTD1804、HTD1805及HTD2802。

我們致力於開發多功能及多靶點療法，以系統性的方法治療複雜的代謝及消化系統疾病，為患者提供有效及安全的治療選擇，以改善患者的整體臨床獲益。作為一家一體化公司，業務遍及美國、中國內地、香港及澳大利亞，我們的全球業務、經驗及知識使我們能夠以具成本效益及時間效率的方式開展高質量的多中心臨床試驗。憑藉我們在構建及開發多種代謝及消化系統疾病創新療法的管線方面積累的廣泛成功經驗，我們有望為市場提供穩定的具有競爭力的產品，以解決複雜代謝及消化系統疾病的未滿足臨床需求。

我們的產品及產品管線

截至本公告日期，我們已自主研發出一條包含5款專利候選藥物的管線，涵蓋8種適應症，其中包括5種處於臨床階段的適應症。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/目標	適應症	權利	資格認證	臨床前	I期	II期	III期
HTD1801 ★	熊去氧膽小礫碱	代謝相關脂肪性肝炎	 全球	快速通道資格認證	美國已完成 IIa期，IIb期研究已在美國、中國香港和中國內地完成患者入組			
		2型糖尿病	 全球		中國內地 II 期已完成，III期研究正在中國內地開展			
		嚴重高甘油三酯血症	 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	美國及加拿大已完成I期			
HTD4010	多肽藥物	酒精性肝炎	 全球		澳大利亞已完成I期			
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高膽固醇血症的Ib/IIa期試驗及在美國完成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(「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是一種新分子實體，是一種靶向腸肝抗炎及代謝調節劑，對多條治療代謝和消化系統疾病至關重要的通路產生調節作用。HTD1801是一種處於關鍵階段、自主開發、多功能、多靶點且「異病同治」的候選藥物，正在開發用於治療多種代謝及消化系統適應症，包括代謝相關脂肪性肝炎、2型糖尿病、原發性硬化性膽管炎及嚴重高甘油三酯血症。

代謝相關脂肪性肝炎

- 於二零二四年三月，甲狀腺激素受體 β -選擇性激動劑resmetirom成為首款獲得美國食品藥品監督管理局上市批准用於治療代謝相關脂肪性肝炎患者纖維化及緩解代謝相關脂肪性肝炎的藥物。鑑於疾病的病理複雜性及異質性，代謝相關脂肪性肝炎的治療正趨向多功能療法。
- 我們已於二零二零年三月在美國完成了一項HTD1801在代謝相關脂肪性肝炎合併2型糖尿病患者中的隨機、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在統計學意義上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)。
- 我們已於二零二三年六月的歐洲肝臟研究學會及二零二四年一月的NASH-TAG會議上公佈評估HTD1801對肝纖維炎症影響的代謝相關脂肪性肝炎IIa期研究的額外數據。數據顯示，接受HTD1801的受試者通過影像學評估，肝纖維炎症明顯減輕，更多患者達到組織病理學改善及疾病活動性降低的臨床相關閾值。

於二零二三年十一月舉行的美國肝病研究協會肝臟會議上公佈了一項事後分析，以評估達到組織病理學改善終點(基於核磁共振評估，如cT1)患者的特徵和治療中變化。接受HTD1801治療後，達到核磁共振應答標準的受試者人數是安慰劑組的兩倍。此外，在接受HTD1801治療後，達到及未達到應答標準患者的肝臟纖維化指標及關鍵心臟代謝指標均有所改善。

該等數據進一步證明HTD1801可改善代謝相關脂肪性肝炎合併2型糖尿病患者的肝臟組織病理學，為正在進行的涉及活檢的IIb期研究提供支持。

- 於二零二四年六月舉行的歐洲肝臟研究學會大會上公佈對代謝相關脂肪性肝炎IIa期研究的多項事後分析，包括持續使用GLP-1受體激動劑(GLP-1RAs)與新啟動的HTD1801治療的療效對比分析；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時間進程和嚴重程度的特徵分析。

上述二零二四年歐洲肝臟研究學會展示的關鍵資訊如下：

- 與持續使用GLP-1RA相比，HTD1801在多個心血管代謝終點帶來了更大的改善，對於患有代謝相關脂肪性肝炎合併2型糖尿病的患者，同時使用GLP-1RAs與HTD1801可以帶來進一步降糖、降脂及減輕體重的獲益。
- 胰島素抵抗是2型糖尿病、肥胖及代謝相關脂肪性肝炎的重要風險因素。HTD1801可緩解由高胰島素血症引起的代謝抑制作用，為伴有更嚴重胰島素抵抗的代謝相關脂肪性肝炎患者帶來更大的代謝益處，因此HTD1801可為代謝相關脂肪性肝炎及合併2型糖尿病患者提供一種獨特的治療方法。
- 數據表明，隨著HTD1801治療的持續進行，胃腸道對其耐受性會得到改善，支持HTD1801長期用於治療代謝相關脂肪性肝炎等慢性疾病的潛力。
- 我們目前正在進行一項HTD1801治療伴有2型糖尿病或糖尿病前期的代謝相關脂肪性肝炎的IIb期研究。該項研究已在美國、香港及中國內地啟動。IIb期的患者入組已於二零二四年三月完成。
- 我們目前計劃於二零二五年上半年完成臨床試驗並進行數據讀取。

2型糖尿病

- 2型糖尿病及代謝相關脂肪性肝病(前稱非酒精性脂肪性肝病)為錯綜複雜的雙向關係，其中2型糖尿病使代謝相關脂肪性肝病惡化為更嚴重的肝臟疾病形式，例如代謝相關脂肪性肝炎、肝硬化及肝細胞癌，同時代謝相關脂肪性肝病提高2型糖尿病的發生率及嚴重程度，使2型糖尿病患者較易出現心血管疾病等合併症。
- 我們已於二零二一年十一月完成在中國內地健康受試者中開展的I期研究，及於二零二二年九月完成在中國2型糖尿病受試者中開展的Ib期研究。我們於二零二三年一月進一步完成在中國2型糖尿病受試者中開展的II期研究。

- 我們在中國完成的Ib期及II期臨床試驗表明，HTD1801在改善葡萄糖代謝方面具有顯著的治療效果，包括糖化血紅蛋白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)。我們的2型糖尿病Ib期試驗、2型糖尿病II期試驗以及針對代謝相關脂肪性肝炎合併2型糖尿病患者的IIa期試驗的共同結果表明，HTD1801在葡萄糖穩態、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。
- 我們已於二零二三年十月舉行的歐洲糖尿病研究協會年會上公佈2型糖尿病II期研究數據，證明HTD1801治療可顯著降低糖化血紅蛋白，達到了與改善代謝及血糖控制相關重要的臨床次要終點。HTD1801在這項II期研究中表現出多方面效果，支持HTD1801成為治療2型糖尿病的潛在新型口服藥物。
- 於二零二四年六月舉行的第84屆美國糖尿病協會科學會議上公佈了一項2型糖尿病II期研究的事後分析，展示了HTD1801在2型糖尿病患者中(基於糖化血紅蛋白基線)的有效性。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。該等數據表明，HTD1801可為2型糖尿病及其他合併症(如代謝相關脂肪性肝炎及血脂異常)患者提供一種獨特的治療方法，因為有效控制該等症狀對於控制2型糖尿病及減少其相關併發症至關重要。
- 我們已於二零二三年十一月在中國啟動HTD1801治療2型糖尿病的III期註冊性臨床試驗。基於HTD1801治療所觀察到的綜合獲益，連同其安全性及給藥方式便捷友好，我們認為，HTD1801有望成為針對伴有代謝合併症(如代謝相關脂肪性肝病和血脂異常)的2型糖尿病患者的療法。
- HTD1801治療2型糖尿病的兩項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。
- 我們目前計劃於二零二五年完成臨床試驗並進行數據讀取。

原發性硬化性膽管炎

- 原發性硬化性膽管炎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。原發性硬化性膽管炎已獲歐洲肝臟研究學會認定為肝疾病類別中最大的未獲滿足醫療需求之一。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原發性硬化性膽管炎，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，而腸道菌群失衡是原發性硬化性膽管炎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治療原發性硬化性膽管炎的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原發性硬化性膽管炎的快速通道資格認定及孤兒藥資格認定，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

- 嚴重高甘油三酯血症是指血液內甘油三酯（一種脂肪）處於較高水平。眾所周知，嚴重高甘油三酯血症與急性胰腺炎及心血管疾病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重大安全隱患。顯然，醫學上仍需要安全有效的療法以治療嚴重高甘油三酯血症成年人患者，該等療法不僅解決甘油三酯水平問題，亦解決合併症病症。
- 就嚴重高甘油三酯血症而言，臨床前研究顯示，HTD1801在血脂異常伴發代謝相關脂肪性肝病的地鼠模型中可改善血脂。此外，在一項針對代謝相關脂肪性肝炎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在治療嚴重高甘油三酯血症方面的潛力。
- 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資源分配情況評估啟動HTD1801用於治療嚴重高甘油三酯血症的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、肥胖症、炎症性腸病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。對於酒精性肝炎的治療，我們正在推進HTD4010的早期臨床開發。酒精性肝炎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酒精性肝炎等複雜的、危及生命的疾病。酒精性肝炎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(酒精性肝炎發病的主要誘因)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2型糖尿病)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。肥胖已成為日益增長的全球性健康風險，伴有廣泛的合併症，其中心血管疾病及2型糖尿病最為常見。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為一種多功能小分子藥物，用於治療代謝疾病。其為處於臨床前階段的多功能小分子藥物，旨在治療代謝疾病。HTD1805按與HTD1801類似的設計原理製備，其活性成分的療效及安全性特徵展現出HTD1805在治療多種代謝疾病方面的潛力。

HTD2802

- 我們的HTD2802為處於臨床前階段的多功能藥物，旨在治療炎症性腸病，一種常見的胃腸道失調。現有的炎症性腸病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對改善大便形成、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，我們將繼續通過臨床開發推動候選藥物管線，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各適應症的預期批准時間表，我們預期於二零二五年就HTD1801治療2型糖尿病向國家藥品監督管理局提交新藥上市申請。展望未來里程碑，我們正積極尋求在2型糖尿病領域擁有強大商業化網絡及專業技能的國內合作夥伴。根據我們的全球臨床開發計劃，我們亦計劃於多個司法權區(包括但不限於美國、歐盟及中國)將治療代謝相關脂肪性肝炎、原發性硬化性膽管炎及嚴重高甘油三酯血症的HTD1801商業化。

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(「研發」)是我們業務增長及競爭力的關鍵驅動因素。

研發團隊

我們的研發團隊在代謝及消化系統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) 設計及協調合資格合約研究機構(「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。

藥物發現

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

截至二零二四年六月三十日，臨床開發團隊由逾30名具有豐富藥物開發經驗的科學家及醫生成員組成，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。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣22.7百萬元增加人民幣15.6百萬元至截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣38.3百萬元，增加68.7%。

其他收入及收益增加乃主要由於政府補助增加約人民幣15.1百萬元。

可轉換可贖回優先股的公允價值虧損

我們的可轉換可贖回優先股的公允價值變動由截至二零二三年六月三十日止六個月的虧損人民幣399.6百萬元減少至截至二零二四年六月三十日止六個月的零。於本公司普通股(「股份」)於二零二三年十二月二十二日(「上市日期」)在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板完成上市(「上市」)後，由於本公司所有優先股於上市日期後已轉換為普通股，故二零二三年的變動屬非經常性。

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二零二三年六月三十日止六個月的人民幣120.1百萬元增加68.2%至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。增加乃主要由於第三方訂約開支增加約人民幣70.8百萬元及僱員長期激勵計劃項下的開支增加約人民幣12.0百萬元。

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			
	二零二四年		二零二三年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
第三方合約開支	146,294	72	75,526	63
員工成本	21,056	10	20,338	17
僱員長期激勵計劃項下的開支	31,560	16	19,548	16
其他	3,064	2	4,676	4
總計	<u>201,974</u>	<u>100</u>	<u>120,088</u>	<u>100</u>

行政開支

我們的行政開支由截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣52.0百萬元減少11.3%至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。行政開支減少乃主要由於與上市相關的專業服務費減少。

期內虧損

由於上述，我們於截至二零二四年六月三十日止六個月錄得虧損人民幣210.9百萬元，而於截至二零二三年六月三十日止六個月則為人民幣549.7百萬元。

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。

截至二零二四年六月三十日，本集團的流動資產為人民幣594.4百萬元，其中現金及銀行結餘為人民幣392.4百萬元，其他流動資產為人民幣202.0百萬元。本集團的現金及銀行結餘由截至二零二三年十二月三十一日的人民幣608.2百萬元減少35.5%至截至二零二四年六月三十日的人民幣392.4百萬元。減少乃主要由於研發成本開支及行政開支。於二零二四年六月三十日，現金及銀行結餘主要以美元、人民幣及港元計值。

截至二零二四年六月三十日，本集團的流動負債為人民幣54.6百萬元，包括貿易應付款項人民幣38.7百萬元、其他應付款項及應計費用人民幣10.9百萬元及租賃負債人民幣5.0百萬元。

銀行借款

截至二零二四年六月三十日，本集團並無任何尚未償還計息銀行借款(二零二三年十二月三十一日：人民幣3.5百萬元)。

本集團資產抵押

截至二零二四年六月三十日，本公司概無資產抵押(二零二三年十二月三十一日：無)。

主要財務比率

下表載列於所示日期的主要財務比率：

	於二零二四年 六月三十日	於二零二三年 十二月三十一日
資產負債比率 ⁽¹⁾	零	0.5%
流動比率 ⁽²⁾	10.9	9.8

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

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團通過Apollo Multi-Asset Growth Fund及Chaince Capital Fund LP(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。於二零二四年六月三十日，Apollo Multi-Asset Growth Fund及Chaince Capital Fund LP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工具的上市股本投資，分別為人民幣85.5百萬元及人民幣85.5百萬元(相當於二零二四年六月三十日本集團總資產的13.8%及13.8%)。上市股本投資為浮動回報非保本投資。截至二零二四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。

重大收購及出售

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團並無任何重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

或然負債

於二零二四年六月三十日，本集團並無任何重大或然負債。

資本承擔

截至二零二三年十二月三十一日及二零二四年六月三十日，本集團已訂約但尚未撥備的資本承擔分別為人民幣2.6百萬元及人民幣1.8百萬元，主要與物業、廠房及設備有關。

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或一次性開支(包括可轉換可贖回優先股的公允價值變動、僱員長期激勵計劃項下的開支及上市開支)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。可轉換可贖回優先股的公允價值變動指各項優先股相關權利的公允價值變動，其屬於非經常及非經營性質。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。上市開支為與上市有關的一次性開支。因此，我們認為可轉換可贖回優先股的公允價值變動、僱員長期激勵計劃項下的開支及上市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	
	二零二四年	二零二三年
	人民幣千元	人民幣千元
期內虧損淨額	(210,945)	(549,744)
加：		
可轉換可贖回優先股的公允價值變動	-	399,635
僱員長期激勵計劃項下的開支	54,036	28,445
上市開支	-	16,315
	<hr/>	<hr/>
經調整虧損淨額	<u>(156,909)</u>	<u>(105,349)</u>

僱員及薪酬政策

於二零二四年六月三十日，我們共有68名僱員。下表載列截至二零二三年六月三十日及二零二四年六月三十日我們按職能劃分的僱員人數。

	截至 二零二四年 六月三十日 的僱員人數	截至 二零二三年 六月三十日 的僱員人數
發現及臨床開發	42	38
註冊事務	6	6
管理營運	20	24
	<hr/>	<hr/>
總計	<u>68</u>	<u>68</u>

截至二零二四年六月三十日止六個月，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)為人民幣62.6百萬元(截至二零二三年六月三十日止六個月：人民幣45.3百萬元)。薪酬成本增加乃主要由於二零二三年下半年根據本公司二零二零年及二零二三年股權激勵計劃(本公司分別於二零二零年一月二十二日及二零二三年五月二十四日採納的僱員長期激勵計劃)授出購股權。

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及二零二三年五月二十四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。

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，本公司或其任何附屬公司概無購買、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))。截至二零二四年六月三十日，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156.1百萬港元，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					動用餘下未 動用所得款 項淨額的 預期 時間表 ^{附註}
	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	
約80.0%將用於為HTD1801的持續臨床 研發活動提供資金	155.2	155.2	36.2	36.2	119.0	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	9.7	0.2	0.2	9.5	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	19.5	1.8	1.8	17.7	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	-	-	9.7	二零二五年 十二月
合計	<u>194.1</u>	<u>194.1</u>	<u>38.2</u>	<u>38.2</u>	<u>155.9</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肇先生(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安永會計師事務所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

自二零二四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重要事項。

中期股息

董事會不建議分派截至二零二四年六月三十日止六個月的中期股息(截至二零二三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二零二四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。

中期簡明綜合損益表

截至二零二四年六月三十日止六個月

	附註	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (經審核)
其他收入及收益	4	38,273	22,722
可轉換可贖回優先股的公允價值虧損		-	(399,635)
其他開支		(171)	(502)
研發成本		(201,974)	(120,088)
行政開支		(46,054)	(52,014)
融資成本		(481)	(201)
除稅前虧損		(210,407)	(549,718)
所得稅開支	5	(538)	(26)
期內虧損		(210,945)	(549,744)
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(210,945)	(549,744)
母公司普通權益持有人應佔每股虧損	7		
基本及攤薄			
期內虧損(每股人民幣元)		(0.47)	(2.16)

中期簡明綜合其他全面收益表
截至二零二四年六月三十日止六個月

	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (經審核)
期內虧損	<u>(210,945)</u>	<u>(549,744)</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虧損：		
子公司財務報表換算的匯兌差額	<u>(1,317)</u>	<u>(8,896)</u>
其後期間不會重新分類至損益的其他全面收益／ (虧損)：		
本公司財務報表換算的匯兌差額	<u>4,114</u>	<u>(27,703)</u>
期內其他全面收益／(虧損)(扣除稅項)	<u>2,797</u>	<u>(36,599)</u>
期內全面虧損總額	<u>(208,148)</u>	<u>(586,343)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	<u>(208,148)</u>	<u>(586,343)</u>

中期綜合財務狀況表

	二零二四年 六月 三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產		
物業、廠房及設備	1,729	2,410
使用權資產	21,671	12,571
其他非流動資產	3,997	1,302
	<u>27,397</u>	<u>16,283</u>
流動資產		
預付款項、其他應收款項及其他資產	30,934	43,052
按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」)的金融資產	171,046	127,489
現金及銀行結餘	392,395	608,212
	<u>594,375</u>	<u>778,753</u>
流動負債		
貿易應付款項	8 38,747	30,507
其他應付款項及應計費用	10,865	43,336
計息銀行借款	-	3,500
租賃負債	5,009	2,468
	<u>54,621</u>	<u>79,811</u>
流動資產淨值	<u>539,754</u>	<u>698,942</u>
總資產減流動資產	<u>567,151</u>	<u>715,225</u>
非流動負債		
租賃負債	18,100	10,464
遞延收入	389	1,987
	<u>18,489</u>	<u>12,451</u>
資產淨值	<u>548,662</u>	<u>702,774</u>
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	364	364
庫存股	(44)	(44)
儲備	548,342	702,454
	<u>548,662</u>	<u>702,774</u>
權益總額	<u>548,662</u>	<u>702,774</u>

中期綜合財務報表附註

1. 公司資料

君圣泰医药由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。

本公司是一間投資控股公司。於報告期間，本公司及其子公司從事醫藥產品的研發。

2.1. 編製基準

截至二零二四年六月三十日止六個月的中期簡明綜合財務資料乃根據國際會計準則第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料並不包括年度財務報表所需的所有資料及披露，並應與本集團截至二零二三年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

中期簡明綜合財務資料以人民幣(「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)。

2.2. 會計政策變動

編製中期簡明綜合財務資料所採用的會計政策與編製本集團截至二零二三年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表所採用者一致，惟就本期間的財務資料首次採納的下列經修訂國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)除外。

國際財務報告準則第16號(修訂本)	售後回租的租賃負債
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動(「二零二二年修訂本」)
國際會計準則第1號(修訂本)	附帶契諾的非流動負債(「二零二二年修訂本」)
國際會計準則第7號及國際財務報告準則第7號(修訂本)	供應商融資安排

採納經修訂準則對本集團的中期簡明綜合財務資料並無重大財務影響。

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

截至二零二四年及二零二三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。

4. 其他收入及收益

其他收入及收益分析如下：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (經審核)
其他收入及收益		
與開支項目有關的政府補助*	23,938	8,875
與資產有關的政府補助**	98	67
銀行利息收入	2,465	696
短期定期存款的投資收入	7,961	12,931
按公允價值計入損益的金融資產的其他投資收入	420	120
匯兌收益淨額	3,047	–
按公允價值計入損益的金融資產的公允價值收益	137	–
其他	207	33
	<u>38,273</u>	<u>22,722</u>

* 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市發展和改革委員會。就尚未產生的相關開支收取的政府補助將計入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綜合損益表。

5. 所得稅

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

香港利得稅已按期內在在香港所產生估計應課稅溢利的16.5%(二零二三年：16.5%)稅率計提撥備，惟屬兩級利得稅制項下合資格實體的本集團一間子公司除外。該子公司的首2,000,000港元(二零二三年：2,000,000港元)應課稅溢利按8.25%(二零二三年：8.25%)稅率徵稅，而剩餘應課稅溢利則仍按16.5%(二零二三年：16.5%)稅率徵稅。其他地方的應課稅利潤已按本集團業務所在司法權區的現行稅率計算稅項。

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%。

深圳君聖康生物技術有限公司、上海君聖泰生物技術有限公司、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(二零二三年：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%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%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%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%、5.50%及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	
	二零二四年	二零二三年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
即期稅項：		
期內支出	162	26
就過往期間即期稅項調整	376	-
期內稅項支出總額	<u>538</u>	<u>26</u>

6. 股息

本公司於報告期間概無派付或宣派任何股息。

7. 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452,074,904股(二零二三年六月三十日：254,825,232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。

於計算截至二零二三年六月三十日止期間的發行在外普通股加權平均數時，於透過資本化發行公開發售前向現有股東發行的股份已進行追溯調整，猶如該等股份已自二零二三年一月一日起發行。

由於可轉換可贖回優先股及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，故於截至二零二四年及二零二三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。

期內每股虧損(基本及攤薄)(每股人民幣元)為(0.47)。

8. 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：

	二零二四年 六月 三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)
一年內	<u>38,747</u>	<u>30,507</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，二零二四年八月二十八日

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。