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，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

HUA MEDICINE
華領醫藥
（於開曼群島註冊成立的有限公司）
（股份代號：2552）

業務最新發展
關於多格列艾汀糖尿病緩解的重要研究結果
潛在內幕消息

本公告由華領醫藥（「**本公司**」，或「**華領醫藥**」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.09條及證券及期貨條例（香港法例第571章）（「**證券及期貨條例**」）第XIVA部項下的內幕消息條文刊發。本公告所載資料根據證券及期貨條例第XIVA部項下的內幕消息條文可能構成內幕消息。

本公司於2021年9月26日宣佈，在蘇州舉辦的第六屆中國醫藥創新與投資大會上，中華醫學會糖尿病學分會常委、南京市第一醫院內分泌科主任馬建華教授作為主要研究者之一，公佈了一項名為DREAM的臨床研究結果，研究顯示華領醫藥全球首創新藥葡萄糖激酶激活劑多格列艾汀(dorzagliatin)有望在糖尿病緩解方面取得進展。

DREAM研究是一項由參與SEED研究（播種研究，又稱HMM0301）的部分研究者發起的，非藥物干預的觀察性臨床研究。SEED研究是一項多格列艾汀單藥治療III期註冊臨床研究，在新診斷未用降糖藥治療的2型糖尿病患者中展開，觀察多格列艾汀單藥治療的長期療效和安全性。DREAM研究主要考察參與SEED研究的患者血糖達標後，在不服用任何降糖藥物、僅採用生活方式干預的情況下，其後至少52周的糖尿病控制情況，觀察其血糖能否維持在正常或接近正常水準，以探索多格列艾汀停藥後對糖尿病緩解的作用。

DREAM研究在中國5家研究中心、共69名患者中開展。研究者綜合評價受試者情況，設定其HbA1c個體控制目標，研究結果顯示，研究期內，受試者52周糖尿病緩解率為65.2%（置信水準95%，置信區間53.4%~77.0%）[1]。

[1] 使用生存分析法計算

本公告附件1是本公司於中國當地時間2021年9月26日就上述業務最新情況發佈的新聞稿的全文。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：公司最終可能無法成功開發及銷售多格列艾汀。本公司的股東及潛在投資者務請於買賣本公司證券時審慎行事。

承董事會命
行政總裁兼執行董事
陳力博士

上海，2021年9月26日

於本公告日期，董事會成員包括執行董事陳力博士及林潔誠先生；非執行董事Robert Taylor Nelsen先生及陳連勇博士；以及獨立非執行董事郭德明先生、William Robert Keller先生、劉峻嶺先生及徐耀華先生。

附件I

研究者公佈有關多格列艾汀糖尿病緩解的重要研究

2021年9月26日，上海，中國

華領醫藥（「**公司**」，香港聯交所股份代號：2552.HK）今天宣佈，在蘇州舉辦的第六屆中國醫藥創新與投資大會（The China BioMed Innovation and Investment Conference，以下簡稱CBIIC）上，中華醫學會糖尿病學分會常委、南京市第一醫院內分泌科主任馬建華教授作為主要研究者之一，公佈了一項名為DREAM的臨床研究結果，研究顯示華領醫藥全球首創新藥葡萄糖激酶激活劑多格列艾汀(dorzagliatin)有望在糖尿病緩解方面取得進展。

DREAM研究是一項由參與SEED研究（播種研究，又稱HMM0301）的部分研究者發起的，非藥物干預的觀察性臨床研究。SEED研究是一項多格列艾汀單藥治療III期註冊臨床研究，在新診斷未用降糖藥治療的2型糖尿病患者中展開，觀察多格列艾汀單藥治療的長期療效和安全性。DREAM研究主要考察參與SEED研究的患者血糖達標後，在不服用任何降糖藥物、僅採用生活方式干預的情況下，其後至少52周的糖尿病控制情況，觀察其血糖能否維持在正常或接近正常水準，以探索多格列艾汀停藥後對糖尿病緩解的作用。

DREAM研究在中國5家研究中心、共69名患者中開展。研究者綜合評價受試者情況，設定其HbA1c個體控制目標，研究結果顯示，研究期內，受試者52周糖尿病緩解率為65.2%（置信水準95%，置信區間53.4%~77.0%）[1]。

馬建華教授表示：「多格列艾汀作為全新的葡萄糖激酶激活劑類藥物，可以有效改善胰島素早相分泌，改善β細胞功能和胰島素抵抗。在此前的SEED研究中，多格列艾汀單藥治療也表現出長期穩定療效和良好的安全性。DREAM研究再次展現出積極的研究結果，患者經過多格列艾汀治療血糖達標後，在停藥狀態下，血糖情況和β細胞功能仍能夠維持，這一成果有助於我們更加深入地瞭解糖尿病緩解的機制，並在臨床治療中為患者尋求更為有力的治療手段。DREAM研究探索了口服用藥在糖尿病緩解中的可能性，對於拓展2型糖尿病的治療方案具有重要意義。」

本次CBIIC上，除了DREAM研究成果，華領醫藥CEO、創始人、首席科學官陳力博士還在上市公司專場中對2型糖尿病的藥物治療格局進行了分析，並分享了華領醫藥的發展經驗和未來發展展望。

[1] 使用生存分析法計算

陳力博士表示：「中國是全球糖尿病患者最多的國家，2型糖尿病患者數量已經超過1.2億。根據2020年中國研究者BMJ上發表的流行病學研究，2015-2017年中國大陸糖尿病和糖尿病前期發病率分別為12.8%和35.2%，糖尿病防控已經成為關係國計民生的重要戰略任務。近日美國糖尿病協會發佈的關於糖尿病緩解的共識報告，再次引發了臨床醫生和新藥開發者對於避免糖尿病成為終身疾病的思考。DREAM研究的積極結果增強了我們根治2型糖尿病的信心。華領醫藥將繼續以多格列艾汀為基礎，探索單藥治療和聯合用藥的廣闊前景，同時進一步開展分型研究，綜合運用大數據和人工智慧等手段對2型糖尿病進行精準治療。華領醫藥還將立足於中國老百姓的未被滿足的臨床需求，積極打造葡萄糖激酶藥物開發平臺，力爭在神經退變性疾病、非酒精性脂肪肝等疾病領域取得新的突破。」

關於多格列艾汀

多格列艾汀(dorzagliatin)是一款在研的全球首創雙作用的葡萄糖激酶激活劑，旨在通過恢復2型糖尿病患者的血糖穩態來控制糖尿病漸進性退變性疾病發展。通過修復葡萄糖激酶的葡萄糖感測器功能的缺陷，多格列艾汀具有恢復2型糖尿病患者受損的胰島素和GLP-1分泌的潛力，有望作為該疾病源頭治療的基石藥物。目前，公司已經完成多格列艾汀單藥治療和與二甲雙胍聯合用藥的兩項III期註冊臨床研究，以及與DPP-4抑制劑西格列汀和SGLT-2抑制劑恩格列淨的聯合用藥機制協同性研究。公司已獲得由上海市藥品監督管理局頒發的多格列艾汀《藥品生產許可證》，並已獲得國家藥品監督管理局的新藥上市申請受理，以早日實現多格列艾汀的「全球首創，中國首發」，造福廣大糖尿病患者。

關於華領

華領醫藥是一家立足中國，針對全球糖尿病患者尚未滿足的臨床需求，研發全球原創新藥的生物技術公司。華領醫藥彙聚全球高端人才和科技資源，以國際領先生物醫藥投資團隊為依託，成功將一款全球首創2型糖尿病口服新藥推進到NDA階段。目前，公司已經在中國完成兩項多格列艾汀III期註冊臨床研究。公司已啟動藥品全生命週期管理相關臨床試驗，並拓展糖尿病個性化治療和管理的先進理念。通過與中國和全世界範圍內的糖尿病領域專家和機構的密切合作，華領醫藥將為全世界糖尿病患者帶來全新的治療方案。

關於DREAM研究

DREAM研究是一項由參與SEED研究（播種研究，又稱HMM0301）的部分研究者發起的，非藥物干預的觀察性臨床研究，以評估多格列艾汀對新診斷未用降糖藥治療的2型糖尿病患者的療效。儘管公司在評估相關資料和研究結果方面為研究者提供了幫助，但公司沒有設計或管理DREAM研究，也不擁有或管理研究的基礎資料。

詳情垂詢

華領醫藥

網址：www.huamedicine.com

投資者

郵箱：ir@huamedicine.com

媒體

郵箱：pr@huamedicine.com