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
全球首創新藥葡萄糖激酶激活劑華堂寧®獲批上市
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 I A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 I A部項下的內幕消息條文可能構成內幕消息。

本公司於2022年10月9日欣然宣佈，公司研發的全球首創(f r t- - l)新藥葡萄糖激酶激活劑(GKA)華堂寧（多格列艾汀片， r l t ，HM 5552）已於10月8日獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)的上市批准。華堂寧 獲批兩個適應症，即單獨用藥治療未經藥物治療的2型糖尿病患者，或者在單獨使用二甲雙胍血糖控制不佳時，與二甲雙胍聯合使用，治療成人2型糖尿病。對於腎功能不全患者，無需調整劑量，是一款可用於中度至終末期腎功能損傷的2型糖尿病患者的口服降糖藥物。

華堂寧 是全球範圍內首個獲批上市的葡萄糖激酶激活劑藥物，是過去十年來糖尿病領域首個全新機制的原創新藥，也是首次在中國推出2型糖尿病全球首創新藥。華堂寧 是華領醫藥歷時十年研發出的首個商業化產品，標誌著華領醫藥從研發步入產品商業化階段。獲批上市後，華領醫藥將與全球醫藥領軍企業拜耳共同推動華堂寧 在中國的商業化推廣，以造福糖尿病患者及其家庭。

本公告附件 [illegible]

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，2022年10月9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 rt T l r N l 先生及趙瑋女士；以及獨立非執行董事郭德明先生、 ll rt K ll r先生、劉峻嶺先生及徐耀華先生。

附件I

華領醫藥全球首創新藥葡萄糖激酶激活劑華堂寧®獲批上市！有望拓展中國2型糖尿病治療新格局

2022年10月9日，中國，上海

華領醫藥(「公司」，香港聯交所股份代號：2552.HK)今天宣佈，公司研發的全球首創(first-in-class)新藥葡萄糖激酶激活劑(GKA)華堂寧（多格列艾汀片，Dorzagliatin，HMS5552)已於10月8日獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)的上市批准。華堂寧獲批兩個適應症，即單獨用藥治療未經藥物治療的2型糖尿病患者，或者在單獨使用二甲雙胍血糖控制不佳時，與二甲雙胍聯合使用，治療成人2型糖尿病。對於腎功能不全患者，無需調整劑量，是一款可用於中度至終末期腎功能損傷的2型糖尿病患者的口服降糖藥物。同時，臨床試驗表明，華堂寧聯合恩格列淨(SGLT-2抑制劑)和西格列汀(DPP-4抑制劑)用藥的效果優於單獨用藥，有望更好地改善2型糖尿病患者的血糖控制和胰島功能。

華堂寧是全球範圍內首個獲批上市的葡萄糖激酶激活劑藥物，是過去十年來糖尿病領域首個全新機制的原創新藥，也是首次在中國推出的2型糖尿病全球首創新藥。這一里程碑代表著中國生物醫藥產業運用先進的創新科學理念實現中國患者臨床需求的重要進展。華堂寧是華領醫藥運用「中西合璧，聯合創新，共用共贏」的運營模式研發出的首個全球首創新藥，標誌著中華引領醫藥創新步入新的歷史階段。

華堂寧是華領醫藥堅持「患者為先、創新為本、良藥為民」的宗旨，針對中國糖尿病患者疾病特徵，自主研發的全球首創新藥。華堂寧的研發項目自啟動以來，其進展就獲得了新藥研發行業和國家藥品審評審批部門的高度關注與重視，連續入選國家科技部「十二五」和「十三五」重大新藥創製專項。華堂寧具有新概念、新機制、新結構、新技術和新療效等「五新」特徵，從臨床前試驗，到I期、II期、III期臨床試驗，其進程均由中國研發團隊和中國臨床研究者主導設計完成，不僅實現了從創新概念轉化為創新產品的重大研發突破，也為中國開發全球首創新藥探索出了一條自主研發的可行路徑。華堂寧的成功獲批也意味著，國內外多家藥企歷經20餘年的開發歷程後，終於迎來全球首款獲批的GKA類藥物，實現零的突破。獲批上市後，華領醫藥將與領軍企業拜耳共同推動華堂寧在中國的商業化推廣，以造福糖尿病患者及其家庭。

在全球範圍內，糖尿病發病率持續增長。國際糖尿病聯盟(IDF)最新資料顯示，2021年全球成年糖尿病患者人數達到5.37億，相比2019年增加7,400萬，增幅16%。2021年，糖尿病及其併發症造成的全球衛生支出約為9,660億美元。我國的糖尿病防控形勢也不容樂觀，2021年糖尿病患者人數已經達到1.4億，其中約7,283萬名患者尚未被確診治療，比例高達51.7%。與此同時，糖尿病患者血糖大幅度波動又導致了心腦血管疾病、腎病、眼病、糖尿病足等一系列糖尿病併發症的發生，極大地影響了糖尿病患者的生存需求和生活品質，給患者及其家庭帶來沉重的疾病負擔。因此，改善2型糖尿病患者的血糖穩態，維持患者的高TI（t　　r　　，血糖在目標範圍內時間）已經成為糖尿病治療管理的重要目標。根據國務院辦公廳印發的「十四五」國民健康規劃通知，提高糖尿病等重大慢性病綜合防治能力將繼續作為國家重點關注的健康問題，預計「十四五」期間2型糖尿病患者基層規範管理服務率達到65%以上。華堂寧 的成功獲批上市，順應了中國醫藥產業發展和國民健康水準提高的國家戰略。

高速增長的糖尿病患者人數和巨大的糖尿病藥物市場容量均表明，糖尿病領域存在尚未滿足的醫療需求。根據「修復傳感，重塑穩態，從源頭上治療糖尿病」的原創科學概念，華領醫藥直擊2型糖尿病患者血糖傳感器失靈的根本病因，成功開發出華堂寧 這款全球首創新藥。臨床研究表明，華堂寧 可以修復糖尿病患者受損的葡萄糖激酶傳感器功能，改善患者的血糖自主調控能力，有望從源頭上控制2型糖尿病的進展和併發症的發生。

作為全新一類2型糖尿病治療藥物，華堂寧 的研發也獲得了國際學術界的持續關注。2018年，其II期臨床研究結果發表在國際高級醫學期刊《柳葉刀－糖尿病與內分泌》上，為該雜誌首次發表來自中國的關於2型糖尿病原創新藥的臨床研究成果；今年5月，國際頂級醫學期刊《自然－醫學》同時發表其兩篇III期研究結果的同行評議論文，分別詳細展示和描述了單藥（ EED研究）以及聯合二甲雙胍（DA　N研究）治療2型糖尿病的臨床研究結果，充分肯定了華堂寧 作為全新機制的糖尿病新藥，具有顯著的安全優勢，具備改善2型糖尿病患者胰島功能的機理特徵，並指出華堂寧 在臨床試驗中顯示出了在糖尿病腎病患者中的獨特優勢。

其它臨床研究資料還表明，華堂寧 在與DPP-4抑制劑、 GLT-2抑制劑的聯合用藥在控制血糖方面顯示出了明顯增效作用，安全性良好，在不同控糖需求和不同疾病階段的2型糖尿病患者中具有廣泛的應用潛力，並且有望通過恢復胰島素早相分泌和持久改善 細胞功能，成為實現糖尿病緩解的重要途徑。未來，華領醫藥還將繼續探索華堂寧 在2型糖尿能糙畚曙調脘暧怏徑〈同和聊玨鏊夕脉瓏簍銳瀋桌q

拜耳集團處方藥事業部全球執行副總裁兼中國區總裁、拜耳集團大中華區總裁周曉蘭女士表示：「拜耳一直深耕糖尿病治療領域，助力中國糖尿病防治事業的發展。華堂寧 將與拜唐蘋 — 首個擁有糖耐量受損(IGT)適應症的口服降糖藥，以及持續葡萄糖監測系統(CGM)一起，建立起針對中國2型糖尿病患者的從預防到治療的全病程管理，並通過即時血糖監測來實現『穩態降糖』的目標；同時拜耳還將積極探索數字化解決方案，來幫助中國數以億計的患者早日實現遠離糖尿病困擾的美好願景。」

華領醫藥創始人、首席執行官、首席科學官陳力博士表示：「華堂寧 的成功獲批對華領醫藥來說是重大的里程碑事件，也標誌著中國創新藥產業進入了新的發展的新階段。糖尿病慢病管理是關係國計民生的重大戰略問題，華領醫藥堅持『中華引領醫藥創新』的初心，在劇烈的國際競爭中，苦幹10年時間實現零的突破，與華領的研究者和合作者們共同開發出這款全球首創、中國首發的糖尿病新藥。這是所有參與華堂寧 研發的中國科學家、臨床醫生和合作者們的共同成果，我們對於華堂寧 的獲批上市感到非常驕傲，也非常感謝所有人對華堂寧 的獲批上市做出的艱苦努力和全心奉獻。同時，華領醫藥期待與拜耳深度融合、活力全開，全面加速華堂寧 的商業化進程，為中國上億的糖尿病患者帶來糖尿病預防、治療和緩解的新希望，提升糖尿病防治標準，為實現健康中國2030的國家戰略貢獻力量。」

關於華堂寧®

華堂寧（多格列艾汀片）是一款全球首創、全新機制、異位變構功能的葡萄糖激酶激活劑，用於單獨用藥，或者在單獨使用鹽酸二甲雙胍血糖控制不佳時，與鹽酸二甲雙胍聯合使用，配合飲食和運動改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。華堂寧 有望通過修復胰腺－腸道－肝臟受損的葡萄糖激酶功能，實現一靶多點，協調控糖，可以血糖依賴性地調節控糖激素胰島素、GLP-1和胰高糖素的分泌，改善糖尿病患者的胰島素早相分泌和處置指數，對恢復血糖穩態、實現糖尿病的停藥緩解的潛力。華堂寧 在單藥治療和與二甲雙胍聯合用藥的兩項III期註冊臨床研究中，在受試者中展示出了顯著的降糖效果，能夠有效降低餐後血糖，且低血糖風險低、安全耐受性好。華堂寧 具有良好藥物劑量和血液暴露的線性關係，靶器官分佈於胰腺、腸道、肝臟，腎臟排洩低，在終末期腎病(ESRD)患者和健康受試者的藥代動力學特徵相似，腎功能不全患者無需調整劑量。華堂寧 獨特的作用機制、良好的藥代動力學特徵和良好的安全性、耐受性，使其成為全新一類糖尿病治療藥物。

關於華領

華領醫藥是一家創立於中國的創新藥物研發公司，專注於未被滿足的醫療需求，為全球患者開發全新療法。華領醫藥彙聚全球醫藥行業高素質人才，融合全球創新技術，依託全球優勢資源，研究開發突破性的技術和產品，引領全球糖尿病醫療創新。其核心產品華堂寧（多格列艾汀片）以葡萄糖傳感器葡萄糖激酶為靶點，提升2型糖尿病患者的葡萄糖敏感性，在中國完成了播種研究(SEED)和黎明研究(DAWN)兩項III期註冊試驗，並已正式獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)的新藥上市批准。這款全球首創的葡萄糖激酶激活劑在臨床研究中展示了糖尿病緩解的潛力，以幫助全球數億糖尿病患者。

關於拜耳

拜耳作為一家跨國企業，在生命科學領域的健康與農業方面具有核心競爭力。公司致力於通過產品和服務，說明人們克服全球人口不斷增長和老齡化帶來的重大挑戰，造福人類和地球繁榮發展。拜耳致力於推動可持續發展並對業務產生積極影響。同時，集團還通過科技創新和業務增長來提升盈利能力並創造價值。在全球，拜耳品牌代表著可信、可靠及優質。在2020財年，拜耳的員工人數約為100,000名，銷售額為414億歐元。不計特殊項目的研究開發投入為49億歐元。更多資訊請見 . r.

關於華領－拜耳雙方合作

2020年8月，跨國醫藥企業拜耳與中國創新藥物研發公司華領醫藥宣佈就全新首創糖尿病治療藥物多格列艾汀在中國建立戰略合作。此項合作旨在充分發揮拜耳在中國糖尿病管理領域的深厚優勢以及華領醫藥在糖尿病領域的研發專長，雙方合力提供全新的治療方案選擇，造福中國億萬糖尿病患者。根據合作協定，華領醫藥作為藥品上市許可持有人將負責臨床研究，藥品註冊，藥品供應及配送；拜耳作為推廣服務提供方將負責該產品在中國的市場行銷，推廣以及醫學教育活動。拜耳處方藥中國合作創新中心促成了此次合作。作為全球醫藥領域的領導者，拜耳致力於攜手外部合作夥伴，共同推動突破性創新，為患者健康帶來積極轉變，實現「合作創新，攜手治癒」的目標。