

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份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。



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)

自願性公告

就第二代葡萄糖激酶異位激活劑向FDA提交新藥臨床試驗申請並獲受理

本公告由華領醫藥（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）自願作出，以告知股東及潛在投資者有關本公司的最新業務發展。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，本公司已就第二代葡萄糖激酶異位激活劑（第二代GKA）向美國食品藥品監督管理局提交新藥臨床試驗(IND)申請，以於美國啟動一項針對2型糖尿病(T2D)受試者的一期隨機、雙盲、安慰劑對照、單劑量、安全性、耐受性、藥代動力學及藥效學研究。

此項IND申請為本公司將其「修復傳感，重塑穩態，從源頭上治療糖尿病」的創新方法擴展至中國內地以外地區的戰略的第一步，而其第一代GKA已獲批准並成功商業化以用於治療2型糖尿病。第二代GKA為一種物理化學性質有所改善的新型分子實體，使用本公司專有的製劑平台進行配製，每天一次口服用藥。本公司保留其第二代GKA的所有全球專有權。

第二代GKA設計為緩釋製劑以允許每天服藥一次，為患者帶來更多便利並增加藥物於腸道中的持續時間，從而增強患者GLP-1分泌不足的修復力。我們認為結合現有獲批的療法，我們的GKA候選藥具備能在連續24小時內實現有效血糖控制的潛力。具體而言，我們認為我們的GKA候選藥與GLP-1療法相結合提供了巨大的協同效應潛力，尤其是對該等血糖水平波動較大的患者而言。

第一期研究成功完成後，本公司擬尋求合作夥伴，為全球市場開發第二代GKA。

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：本公司最終可能無法成功開發及銷售第二代GKA。本公司的股東及潛在投資者務請於買賣本公司股份時審慎行事。

承董事會命
華領醫藥
行政總裁兼執行董事
陳力博士

上海，2023年12月21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Fangxin LI博士；以及獨立非執行董事William Robert Keller先生、徐耀華先生及張耀樑先生。