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)

自願性公告

本公告由華領醫藥(「**本公司**」或「**華領醫藥**」)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。

本公司今日宣佈，HMS1005，第二代葡萄糖激酶激活劑(GKA)，在美國開展的多劑量遞增(MAD) Ib期試驗取得正面的頂線結果。該試驗在一組美國83%為白人的成年2型糖尿病患者中完成。HMS1005在每日一次多劑量水平下總體耐受性良好。經過14天的治療期，血清葡萄糖測定及連續血糖監測(CGM)顯示，血糖控制獲得改善。

多格列艾汀為全球首個GKA，於2022年上市。在中國內地已有超過1,000萬盒用於2型糖尿病患者治療，或治療2型糖尿病。多格列艾汀旨在通過改善葡萄糖感應、胰腺分泌功能、GLP-1分泌及肝臟葡萄糖代謝，恢復血糖穩態。該機制，加之其在疾病修飾與停藥緩解方面的潛力，為開發治療糖尿病及其他與血糖穩態受損及生物能量缺乏相關病症每日一次給藥的第二代GKA提供了依據。

HMS1005為第二代葡萄糖激酶異位變構激活劑，亦為多格列艾汀(HMS5552)的前藥。不同於每日兩次給藥的多格列艾汀，HMS1005按每日一次給藥設計。Ib期研究乃基於Ia期研究的藥代動力學結果進行，其結果顯示HMS1005可高效地轉化為多格列艾汀，以及全身暴露時間延長。

Ib期研究評估HMS1005在2型糖尿病患者中的安全性、耐受性、藥代動力學(PK)及藥效學(PD)。該研究入組了48名患者，分為六個隊列，評估每日一次123 mg至492 mg的劑量範圍。安全性、耐受性及HMS5552暴露量結果支持HMS1005作為治療2型糖尿病及相關代謝性疾病的每日一次口服藥物在全球範圍內進一步評估。

主要結果

- **藥代動力學**：在所有每日一次劑量組（123至492 mg）中，HMS1005均被高效地轉化為多格列艾汀(HMS5552)。與既往每日兩次多格列艾汀MAD研究的結果相比，每日一次緩釋劑在多格列艾汀的峰值濃度(Cmax)及濃度－時間曲線下面積(AUC)方面顯示出良好的劑量－暴露特性。該等結果支持HMS1005在II期試驗中進一步評估。

- **安全性及耐受性**：HMS1005在每日一次最高492 mg劑量下總體安全且耐受性良好。未報告嚴重不良事件，無重度低血糖事件發生，亦未觀察到具臨床意義的低血糖（血糖低於54 mg/dL或3.0 mmol/L）。連續血糖監測(CGM)顯示，在每日一次123 mg至369 mg劑量下低於目標範圍的時間(TBR)並未增加。369 mg被確定為最大耐受劑量。

- **血糖控制**：連續血糖監測顯示血糖管理指標（GMI，一種與HbA1c類似的血糖水平測量指標）及血糖在目標範圍內的時間(TIR)均有改善。在耐受性良好的每日一次123 mg至369 mg劑量組中，隨著活性原藥HMS5552的暴露量增加，TIR增加，GMI降低。觀察到的GMI最大降幅在β細胞功能嚴重損傷的隊列中，HMS1005減低GMI指數達1.48%，同時升高TIR指數從35%到80%以上，在血糖控制上與多格列艾汀臨床研究觀察結果一致。觀察到的TIR最高增幅，則由基線約35%上升至治療後超過80%。

每日一次前藥PK特性的優勢：藥代動力學及藥效學結果支持HMS1005作為每日一次緩釋口服藥物進一步評價。前藥HMS1005及活性原藥HMS5552的暴露特性，支持在HMS1005臨床開發中豁免進行長期GLP毒理學研究。若經監管機構確認，每日一次給藥的第二代GKA的開發將大幅加快。

多格列艾汀的臨床經驗

HMS1005以華領醫藥在葡萄糖激酶激活劑領域的經驗為基礎。多格列艾汀在中國內地以华堂宁®上市，在先前臨床研究及上市後使用中已證實其降血糖療效及良好的安全性。华堂宁®在中國內地的處方患者人數已超過600,000名。

在2026年美國糖尿病協會科學年會上，華領醫藥公佈了HMM0601研究中多格列艾汀的結果。該研究為一項涉及80家臨床中心、2,024名2型糖尿病患者的多中心上市後真實世界研究。在52週觀察期內，未報告藥物相關嚴重不良事件，無重度低血糖事件發生，具有臨床意義的低血糖發生率低於1%。患者的糖化血紅蛋白(HbA1c)及血糖控制亦有所改善。

在2026年歐洲糖尿病研究學會年會上，HMM0601研究的更多結果顯示，多格列艾汀在老年患者（65歲或以上）及腎功能減退患者中展現出的有效性及安全性，與整體研究群體觀察到的結果一致。

HMM0701（一項前瞻性真實世界觀察性研究）的中期結果顯示，葡萄糖激酶激活可改善病程較長的2型糖尿病患者的TIR與血糖穩態。

多格列艾汀－二甲雙胍固定複方製劑在中國內地近期臨床試驗中達到其關鍵生物等效性終點。華領醫藥預期將於2027年提交新藥申請。

多格列艾汀的臨床經驗為HMS1005的開發提供了依據，但仍需開展更大規模、更長期的試驗，以獨立確證HMS1005的安全性及有效性。

後續行動

華領醫藥計劃將Ia期及Ib期研究的數據與多格列艾汀現有的臨床及非臨床數據整合，以為與美國食品藥品監督管理局(FDA)就HMS1005開發計劃進行溝通提供支持。未來研究預計將評估經選定的每日一次劑量在較長治療期內的有效性及安全性，其中包括對HbA1c及其他血糖控制指標的影響。

華領醫藥創始人兼行政總裁陳力博士表示：「Ib期研究結果支持進一步開發HMS1005，而HMS1005以我們在葡萄糖激酶激活劑領域的經驗為基礎。」

「憑藉我們在多格列艾汀方面的臨床經驗，我們將繼續評估HMS1005能否通過每日一次給藥改善血糖控制。我們亦計劃探索HMS1005在糖尿病預防、糖尿病前期、輕度認知障礙等適應症中的潛力。」

華領醫藥持有HMS1005的所有全球權利，並計劃就中國境外的開發與潛在戰略及金融合作夥伴接洽。

關於2型糖尿病及葡萄糖激酶

根據國際糖尿病聯盟(IDF)發佈的《全球糖尿病地圖》（第11版）的數據，全球約有5.89億名成年人患有糖尿病，這一數字預計到2050年將增至8.53億，其中絕大多數病例為2型糖尿病。儘管有多種可用療法，但眾多患者仍無法達到或維持其血糖目標，原因為該疾病會逐漸侵蝕身體感知及應對血糖變化的能力。

葡萄糖激酶(GK)為人體的葡萄糖傳感器，存在於胰腺、肝臟及腸道中，負責調節葡萄糖刺激的胰島素分泌、肝臟葡萄糖攝取及儲存，以及GLP-1等腸促胰島素激素的釋放。葡萄糖激酶功能受損是2型糖尿病的主要缺陷。葡萄糖激酶激活劑(GKA)旨在恢復此種傳感功能，從疾病的根本原因著手，而非僅降低血糖。華領醫藥的多格列艾汀於2022年在中國獲批，是全球首個獲批的GKA。

關於HMS1005

HMS1005為一種研究性新型分子實體，亦為多格列艾汀的前藥，其全球專利保護期至少延長至2042年。華領醫藥正在開發一種緩釋劑，每日一次口服給藥，旨在實現持續的血糖控制，並有望提高治療依從性。

關於華領醫藥

華領醫藥是一家總部位於中國上海的藥物研發和商業化公司，在美國、中國香港設立了附屬公司。華領醫藥與國際合作夥伴攜手共同開發多種療法，以解決未被滿足的醫療需求，重點聚焦糖尿病領域。華領醫藥的华堂宁®(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，改善患者血糖穩態失調。2022年9月30日，华堂宁®獲中國國家藥品監督管理局(國家藥監局)批准，用於單獨用藥或者與二甲雙胍聯合用藥，治療成人2型糖尿病患者。對於慢性腎病患者，無需調整劑量。华堂宁®是一款可用於腎功能損傷的2型糖尿病患者的口服降糖藥物。

2026年2月，多格列艾汀(商品名：MYHOMSIS®、華領片®)獲中華人民共和國香港特別行政區政府衛生署藥物辦公室批准上市。2026年6月，多格列艾汀(商品名：MYHOMSIS®、華領片®)獲中華人民共和國澳門特別行政區政府藥物監督管理局批准上市。根據國際糖尿病聯盟發佈的《2025全球糖尿病地圖》(第11版)的數據，截至2024年，中國內地約有1.48億名糖尿病患者，中國香港特別行政區約有706,000名糖尿病患者，中國澳門特別行政區約有52,000名糖尿病患者。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法保證最終成功開發及銷售HMS1005。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
行政總裁兼執行董事
陳力博士

上海，2026年11月23日

於本公告日期，董事會成員包括執行董事陳力博士、林潔誠先生及張怡博士；非執行董事Robert Taylor Nelsen先生；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。