

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)

內幕消息

關於多格列艾汀在中國香港特別行政區獲批上市的業務最新動態

本公告由華領醫藥（「本公司」或「華領醫藥」，連同其附屬公司統稱「本集團」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09(2)條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部作出。

本公司今日宣佈，其全球首創新藥葡萄糖激酶啟動劑（GKA）多格列艾汀（dorzagliatin）（商品名：MYHOMISIS[®]，華領片[®]）已獲中國香港特別行政區政府衛生署藥物辦公室批准上市，用於治療成人2型糖尿病。

根據香港「1+」藥物監管創新機制，多格列艾汀的新藥上市申請（NDA）於2025年9月獲香港衛生署正式受理後獲批上市，作為「1+」機制開展以來，首個獲批上市的慢性代謝病創新藥，多格列艾汀的成功落地不僅為香港2型糖尿病患者帶來全新治療選擇，更標誌著華領醫藥以香港為樞紐，從中國正式進軍東南亞及全球市場的戰略佈局已邁出關鍵一步。

華領醫藥創始人、執行董事兼行政總裁陳力博士表示：「多格列艾汀在香港的獲批上市，是公司發展歷程中的重要里程碑。作為香港『1+』機制下獲益的首批原研創新藥，這一成果不僅體現了香港對創新藥的支持，更驗證了中國自主研發創新藥的全球競爭力。香港上市是華領醫藥進軍東南亞及國際市場的關鍵一步，我們將以香港為樞紐，構建輻射東南亞、連接全球的行銷網路與研發合作體系，讓中國自主研發的創新藥惠及更多國家和地區的糖尿病患者。同時，我們將持續推進多格列艾汀在中國澳門特別行政區的上市進程，實現粵港澳大灣區的全面落地，並深化與本地科研團隊的合作，不斷拓展糖尿病治療的新邊界。」

立足香港經驗，賦能全球糖尿病管理

香港在糖尿病管理方面擁有豐富經驗，形成了涵蓋疾病監測、預防、篩查、治療及社區管理的完善體系，其社區為本的公私營協作糖尿管理模式成效顯著。多格列艾汀在香港上市後，預計將與當地成熟的糖尿病管理體系深度融合，通過個性化治療方案助力提升患者生活品質、控制病情進展及減輕醫療負擔。

目前，華領醫藥正在與國際著名內分泌專家、香港中文大學Juliana Chan教授團隊合作，開展SENSITIZE系列研究，以不斷探索多格列艾汀改善 β 細胞葡萄糖敏感性的作用機制。已發表的SENSITIZE 1/2研究結果顯示，多格列艾汀可顯著改善葡萄糖激酶單基因遺傳突變糖尿病（GCK-MODY或MODY-2）患者的胰島素第二時相分泌和 β 細胞葡萄糖敏感性，並顯著改善初發2型糖尿病患者的基礎胰島素分泌。此外，多格列艾汀還可顯著改善葡萄糖耐量異常(IGT)人群的二相胰島素分泌和 β 細胞葡萄糖敏感性。

華領醫藥將繼續與本地頂尖科研機構和臨床醫生深度合作，進一步挖掘多格列艾汀在糖尿病前期干預、早期治療和併發症預防方面的潛力，積累更多國際化臨床資料，為其在全球範圍內的適應症拓展和市場推廣奠定堅實基礎，並為糖尿病前期和2型糖尿病患者制定個人化的介入和治療管理方案。

依託香港的藥品監管標準與國際接軌的優勢，利用香港強大的金融與資本市場實力，華領醫藥將進一步推動多格列艾汀在東南亞市場的註冊申報，快速覆蓋該地區龐大的糖尿病患者群體。同時，深化與全球醫藥產業鏈夥伴的合作，加速推進多格列艾汀的國際化商業化進程。

本公告包含有關本公司以及其產品未來預期、計劃和前景的陳述。該等前瞻性陳述僅與本公告作出該陳述當日的事件或資料有關，並可能因未來發展而出現變動。除法律規定外，於作出前瞻性陳述當日之後，無論是否出現新資料、未來事件或其他情況，本公司並無責任更新或公開修改任何前瞻性陳述及預料之外的事件。請仔細閱讀本公告並理解，由於各種風險、不確定性或其他法定要求，本公司的實際未來表現或業績可能與預期有重大差異。

承董事會命
華領醫藥
行政總裁兼執行董事
陳力博士

上海，2026年3月2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。