

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

**關於與拜耳就在研首創糖尿病新藥Dorzagliatin
在中國達成商業合作協定和戰略合作的潛在內幕消息**

本公告由華領醫藥（「本公司」），連同附屬公司統稱「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。

公司董事會欣然宣佈於2020年8月17日宣佈，全資附屬公司華領醫藥技術（上海）有限公司「華領醫藥」與拜耳醫藥保健有限公司「拜耳」就新型糖尿病治療藥物dorzagliatin在中國達成商業合作協定。此項協議將發揮拜耳在中國糖尿病管理領域的領先優勢以及華領醫藥的創新能力，為中國糖尿病患者提供全新的治療方案選擇。

根據協定條款，公司作為藥品上市許可持有人將負責臨床開發，註冊，產品供應以及分銷工作；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。華領醫藥將獲得3億元人民幣的預付款，此外其還將獲得額外最高可達到41.8億元人民幣的銷售里程碑付款。拜耳公司獲得該產品在中國獨家商業化的權利，並將根據華領淨銷售額的一定比例獲得服務費用。雙方在初期將平均分享來自該產品在中國的淨銷售收入，並在未來銷售額達到一定量級時，對銷售收入分配比例進行相應調整。

本公告附件I是本公司於中國當地時間2020年8月17日就上述業務最新情況發佈的新聞稿全文。

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dorzagliatin。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

香港，2020年8月17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

拜耳與華領醫藥宣佈在糖尿病領域建立戰略合作

－ 雙方就處於臨床試驗階段的首創糖尿病治療藥物dorzagliatin在中國達成商業合作協議

-
- 全新機制在研首創新藥葡萄糖激酶激活劑，專注於修復2型糖尿病患者的葡萄糖傳感器、重塑血糖穩態，在中國2型糖尿病患者中開展的III期臨床試驗中，顯示出持續療效
 - 中國有超過1.16億2型糖尿病患者，治療率與控制率情況不容樂觀
 - 合作將進一步強化拜耳在中國糖尿病管理領域的領導地位
-

中國北京和上海，2020年8月17日－拜耳今天宣佈與領先的創新藥物研發公司華領醫藥建立戰略合作，就新型糖尿病治療藥物dorzagliatin在中國達成商業合作協議。此項協議將發揮拜耳在中國糖尿病管理領域的領先優勢以及華領醫藥的創新能力，為中國糖尿病患者提供全新的治療方案選擇。

拜耳集團處方藥事業部全球執行副總裁兼中國及亞太區總裁，拜耳集團大中華區總裁江維表示：「拜耳秉承對糖尿病患者的長期承諾，多年來始終如一地為中國患者提供創新及可靠的解決方案。面對糖尿病給中國公眾健康帶來日益嚴峻的挑戰，此次與華領醫藥的合作將使拜耳能夠更好地解決糖尿病患者未被滿足的醫療需求，結合拜耳倍受信賴的拜唐蘋®與艾力雅®以及即將推出的WaveForm動態血糖監控系統，將為中國糖尿病患者提供從預防、診斷到治療及併發症管理的整體方案。」

2型糖尿病仍然是一項重要的健康挑戰。根據2020年《英國醫學雜誌》發表的中國全國橫斷面研究顯示，全國2型糖尿病的患病率為11.2%，但糖化血紅蛋白達標的患者比例僅為49.4%。¹在接受口服糖尿病藥物治療的患者中，空腹血糖和餐後2小時血糖低於或達到控制目標的患者比例僅為51.3%和53.4%。這些來自真實世界數據的觀察結果充分顯示了糖尿病領域存在尚未滿足的醫療需求，為此

1 British Medical Journal. Prevalence of diabetes recorded in China using 2018 diagnostic criteria from the American Diabetes Association: national cross sectional study. <https://www.bmj.com/content/369/bmj.m997>

生物技術公司一直在探索新型療法以提高糖尿病管理水平。通過修復胰島中葡萄糖激酶的葡萄糖傳感器功能缺陷，全新機制在研首創新藥葡萄糖激酶激活劑 (GKA) dorzagliatin有望重塑2型糖尿病患者的血糖穩態。華領醫藥於近期完成了dorzagliatin單藥治療III期臨床試驗，52周研究結果顯示出了持續顯著療效。此外，與二甲雙胍聯合用藥III期臨床試驗的24周核心數據也已於近期公佈，結果顯示試驗已達到主要療效終點。

華領醫藥首席執行官陳力博士表示：「我們非常高興有機會携手拜耳，為中國患者帶來糖尿病首創新藥dorzagliatin。在過去的10年中，拜耳一直是中國糖尿病治療領域的領導者。對於華領醫藥來說，拜耳將成為共同推進糖尿病治療的重要合作夥伴。目前，全球約有4.63億2型糖尿病患者，其中中國有1.16億患者。²過去10年，華領醫藥以根治糖尿病為目標，將血糖穩態調控理念轉化成為治療2型糖尿病的突破性藥物，並首次通過臨床試驗驗證了dorzagliatin可能具備改善患者葡萄糖代謝和β細胞功能的潛力。華領醫藥和拜耳的合作將加快這款創新藥物造福中國更廣泛患者群體的步伐。」

根據協議條款，華領醫藥作為藥品上市許可持有人將負責臨床開發，註冊，產品供應以及分銷工作；拜耳作為推廣服務提供方將負責該產品在中國的市場營銷，推廣以及醫學教育活動。華領醫藥將獲得3億元人民幣的預付款，此外其還將獲得額外最高可達到41.8億元人民幣的里程碑付款。拜耳公司獲得該產品在中國獨家商業化的權利，並將根據華領淨銷售額的一定比例獲得服務費用。雙方在初期將平均分享來自該產品在中國的淨銷售收入，並在未來銷售額達到一定量級時，對銷售收入分配比例進行相應調整。

拜耳集團處方藥事業部執行委員會成員、全球戰略與業務發展部負責人Marianne De Backer博士說：「中國是拜耳合作戰略的關注重點，我們一直在持續尋找相關資產及醫療健康技術，用以幫助解決患者尚未滿足的重大醫療需求。通過此次新合作，我們將利用公司在中國業務運營的專長以及糖尿病領域的領導地位，結合作夥伴的外部優勢，為中國億萬2型糖尿病患者提供更多的治療方案選擇。」

拜耳處方藥業務發展團隊促成了此次合作。

2 International Diabetes Federation. 9th Edition of IDF Diabetes Atlas. <https://www.diabetesatlas.org/en/>

關於Dorzagliatin

Dorzagliatin是一款在研的首創雙重作用通道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進展。通過修復葡萄糖激酶的葡萄糖傳感器功能的缺陷，dorzagliatin具有恢復2型糖尿病患者受損的血糖穩態的潛力，可作為該疾病的標準治療，或與目前批准的降糖藥物聯合使用。更多信息請見www.huamedicine.com。

關於拜耳

拜耳作為一家跨國公司，在生命科學領域的健康與營養方面具有核心競爭力。公司致力於通過產品和服務，幫助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。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。拜耳致力於可持續發展。在全球，拜耳品牌代表著可信、可靠及優質。在2019財年，拜耳的員工人數約為104,000名，銷售額為435億歐元，資本支出為29億歐元，研究開發投入為53億歐元。更多信息請見www.bayer.com。

關於華領醫藥

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。華領醫藥匯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托，成功將一款全球首創2型糖尿病口服新藥推進到註冊上市申報準備階段。目前，公司正在中國開展2個III期臨床試驗，同時在美國和中國進行多項早期臨床試驗，用以治療成人2型糖尿病。其核心在研產品dorzagliatin已經達到單藥治療III期註冊臨床試驗24周主要療效終點，並已完成整個52周試驗。另一項與二甲雙胍聯合用藥的III期註冊臨床試驗也已達到24周主要療效終點。公司已啟動藥品生命周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。

拜耳聯繫信息：

拜耳(中國)有限公司企業傳播部－處方藥

聯繫電話：(86)10-5921-8499

電子郵件：pharma.china.comm@bayer.com

華領聯繫信息

投資者：ir@huamedicine.com

媒體：pr@huamedicine.com

拜耳前瞻性聲明

本新聞稿包括拜耳集團管理層基於當前設想和預測所作的前瞻性聲明。各種已知和未知的風險、不確定性和其它因素均可能導致公司未來的實際運營結果、財務狀況、發展或業績與上述前瞻性表述中所作出的估計產生重大差異。這些因素包括在拜耳官方網站<http://www.bayer.com/>上公開的拜耳各項報告。本公司沒有責任更新這些前瞻性聲明或使其符合未來發生的事件或發展。

華領前瞻性聲明

本新聞稿可能包含構成「前瞻性聲明」的陳述，包括但不限於：與實施戰略計劃有關的聲明，以及與華領醫藥未來業務發展和經濟績效有關的其他聲明。由於前述前瞻性聲明陳述了華領醫藥對於自身業務發展的判斷及對未來的預期，而有些風險、不確定性和其他法定要求可能會導致實際發展和結果與我們的預期存在重大差異。