



2022半年度业绩报告

2022.8

本演示文稿可能包含构成“前瞻性声明”的陈述，包括但不限于与实施战略计划有关的声明以及与我们未来业务发展和经济绩效有关的其他声明。

由于前述前瞻性声明陈述了我司对于自身业务发展的判断及对未来的预期，而有些风险、不确定性和其他法定要求可能会导致实际发展和结果与我们的预期存在重大差异。

其风险因素包括但不限于（1）总体市场，宏观经济，政府和监管趋势；（2）本地和国际证券市场的变动，货币汇率和利率；（3）竞争压力，（4）技术发展，（5）客户，债务人和交易对方的财务状况或信用状况发生变化，以及前述主体经营所在市场的发展变化；（6）立法发展，（7）管理变化和我司集团结构的变化（8）其他关键因素可能会不利影响业务和财务模型。

由于新信息、未来事件或其他原因的前瞻性声明，我们没有义务（并明确拒绝承担任何此类义务）更新或更改。

未经我们事先书面许可，不得将本材料复制、分发或传播给任何其他人，也不得以任何方式将其合并到其他文档或其他材料中。

本演示文稿不是：

- (a) 在香港或其他地方出售证券的要约；或
- (b) 与获取，处置，认购或承销证券，或与任何证券的发行有关的签订协议的邀请。

所有材料内容仅供机构投资者使用，请勿擅自录音或录像，请勿直接或间接复制甚至修改会议内容；请勿重新分发或转发给任何其他人，或出于任何目的全部或部分公开发表或出版。



2022年上半年公司情况

华领医药：全球首创新药发展史



- 2010年6月 陈力博士出任CEO
- 2011年6月 华领医药技术（上海）有限公司在上海成立，启动药物研发运营
- 2012年2月 启动葡萄糖激酶激活剂项目
- 2012年9月 递交IND，2013年9月启动首次进入人试验
- 2016年9月 完成葡萄糖激酶激活剂2期临床试验，验证HMS5552 治疗2型糖尿病的科学概念
- 2018年9月 华领医药（开曼）在香港上市
- 2020年8月 与拜尔中国医药集团达成HMS5552（多格列艾汀）中国地区药品营销协议
- 2020年9月 完成葡萄糖激酶激活剂3期临床试验
- 2021年4月 HMS5552（多格列艾汀）新药上市申报被中国药监局受理
- 2021年5月 成立华领生物技术有限公司
- 2021年6月 ADA大会报道HMS5552调节2型糖尿病患者GLP-1分泌功能
- 2021年9月 与国药控股签署供应链战略合作协议
- 2021年9月 Dream研究取得喜人成果，停药1年缓解率达到65.2%
- 2022年2月 与合全药业签订商业化生产合作协议
- 2022年5月 在国际顶级期刊《自然—医学》上发表两篇有关多格列艾汀三期临床试验结果的论文
- 2022年6月 三项研究成果（SENSITIZE、DREAM、胰岛素早相分泌分析研究）在ADA大会上展示

具有丰富药研经验的高管团队



创始人 & 首席执行官



陈力博士，创始人兼董事

- 罗氏研发中心（中国）的首席科学官和创始董事，负责中国药物研发战略的制定，新药研发管线建设以及运营管理
- 原罗氏高通量化学技术负责人
- 原同济大学兼职教授，博士生导师



林洁诚, J.D
执行副总裁, 首席财务官



张怡, 博士, 医学博士
首席医学官, 药品开发部
高级副总裁



余劲, 博士
首席制造官, 药物研发
与生产部高级副总裁



汤福兴, 博士
首席技术官, 副总裁



付宜磊, MBA
首席质量官, 质量和风
险控制部高级副总裁



洪涛, DBA
运营副总裁



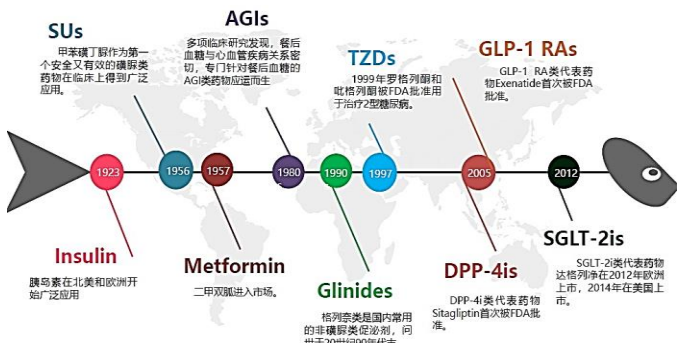
董清, 药理学学士
药品营销部副总裁



全球尚未满足的血糖控制需求:重塑血糖稳态



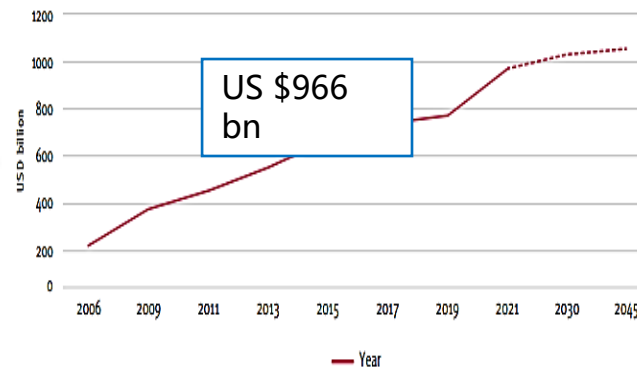
9类降糖药



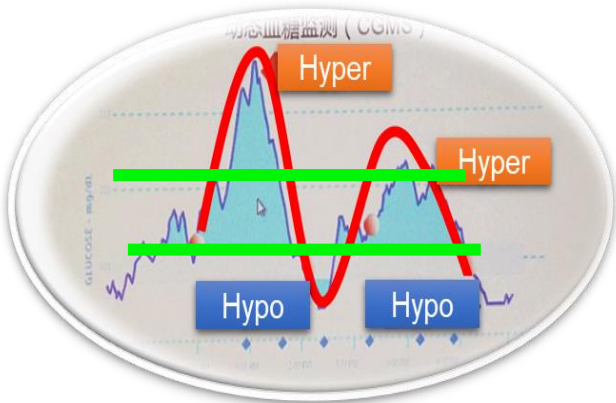
IDF 2021

5.37 亿糖尿病患者
多种糖尿病并发症

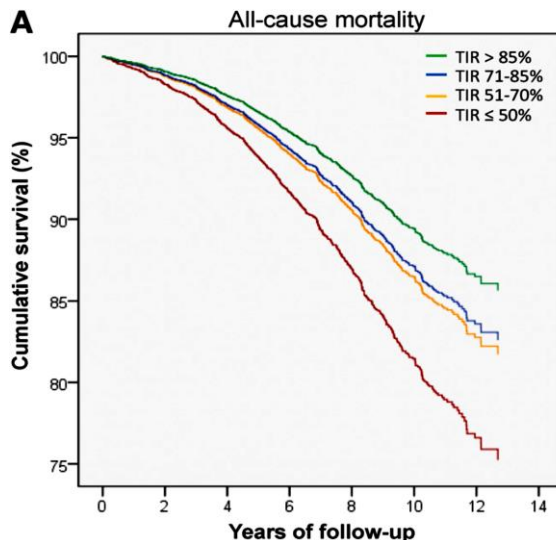
Figure 3.14 Total diabetes-related health expenditure for adults (20-79 years) with diabetes from 2006 to 2045



传感损伤血糖波动加剧



血糖稳态失调



并发症降低患者生存率

全球前十糖尿病国家

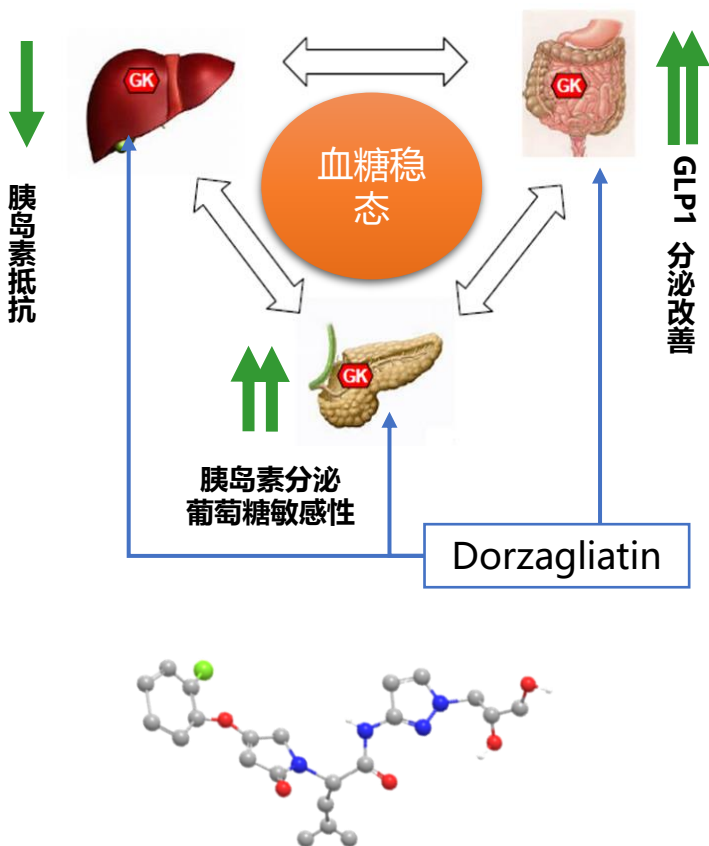
Rank	Country or territory	Total diabetes-related health expenditure in 2021 (USD billion) in adults (20-79 years)
1	United States of America	379.5
2	China	165.3
3	Brazil	42.9
4	Germany	41.3
5	Japan	35.6
6	United Kingdom	23.4
7	France	22.7
8	Mexico	19.9
9	Spain	15.5
10	Italy	

社会经济压力剧增

Source: Cheng YY, Chen L. *Global J Obesity, Diabetes and Metabolic Syndrome* 2020, 7: 018-023
 Source: IDF *DIABETES ATLAS Tenth edition 2021*; Jian Zhou, *Diabetes Care* 2021,44:549
 Copyright © Hua Medicine 2022

多格列艾汀——突破性的FIC糖尿病新药

全球领先的糖尿病治疗方案



- 全球首款治疗2型糖尿病的葡萄糖激酶激活剂 ----单药或与二甲双胍联合使用
- 将于2022年在中国首先获批上市
- 多格列艾汀改善葡萄糖敏感性与胰岛素早相分泌功能，实现有效的血糖控制、重塑稳态，安全性与耐受性良好
- 中国临床研究中多格列艾汀能有效改善胰岛素早相分泌代表的胰岛功能；美国临床研究表明，多格列艾汀能够有效改善美国肥胖糖尿病患者葡萄糖刺激GLP-1分泌的功能
- 中国II期临床研究表明多格列艾汀能有效改善血糖处置指数为代表的胰岛功能
- 中国III期临床研究SEED和DAWN表明多格列艾汀，在中国新发未经治疗和二甲双胍治疗失效的糖尿病患者中，具有比现有口服降糖药更优的复合控制率：血糖达标，无低血糖和体重增加
- 临床药理研究表明，多格列艾汀可用于对各阶段的慢性肾病（CKD）患者的血糖控制治疗
- DREAM 研究表明，参与SEED研究的2型糖尿病部分患者，接受多格列艾汀治疗血糖达标后，有65%的患者实现52周糖尿病停药缓解

两项三期临床结果在《自然-医学》杂志发表



- SEED与DAWN研究的结果于5月12日同时发表于《自然-医学》杂志（2021年影响因子:87.24）第一作者中华医学学会糖尿病学分会主任委员朱大龙教授与杨文英教授
- ADA前任主席 John Buse博士：糖尿病工具箱中的新一类药物(NMED)
- 文章发表的新闻被多家媒体报道，其中主流媒体《人民日报》3天内6次通过旗下平台进行报道

南京鼓楼医院 **朱大龙** 教授
中日友好医院 **杨文英** 教授
领衔研究

多格列艾汀 Dorzagliatin

2型糖尿病治疗研究SEED & DAWN
同时荣登 **Nature Medicine** 杂志!

• 影响因子: **87.24**

首创全新机制 葡萄糖激酶激活剂 (GKA) III期临床

- 迅速起效, 稳定控制餐后血糖
- 长期治疗显著改善β细胞功能
- 24周治疗HbA1c降低均>1%
- 52周低血糖发生率低

谨献给葡萄糖激酶研究的先驱
Franz M. Matschinsky 教授

ARTICLES
nature medicine

Dorzagliatin in drug-naïve patients with type 2 diabetes: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial

Dalong Zhu^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39,40,41,42,43,44,45,46,47,48,49,50,51,52,53,54,55,56,57,58,59,60,61,62,63,64,65,66,67,68,69,70,71,72,73,74,75,76,77,78,79,80,81,82,83,84,85,86,87,88,89,90,91,92,93,94,95,96,97,98,99,100,101,102,103,104,105,106,107,108,109,110,111,112,113,114,115,116,117,118,119,120,121,122,123,124,125,126,127,128,129,130,131,132,133,134,135,136,137,138,139,140,141,142,143,144,145,146,147,148,149,150,151,152,153,154,155,156,157,158,159,160,161,162,163,164,165,166,167,168,169,170,171,172,173,174,175,176,177,178,179,180,181,182,183,184,185,186,187,188,189,190,191,192,193,194,195,196,197,198,199,200,201,202,203,204,205,206,207,208,209,210,211,212,213,214,215,216,217,218,219,220,221,222,223,224,225,226,227,228,229,230,231,232,233,234,235,236,237,238,239,240,241,242,243,244,245,246,247,248,249,250,251,252,253,254,255,256,257,258,259,260,261,262,263,264,265,266,267,268,269,270,271,272,273,274,275,276,277,278,279,280,281,282,283,284,285,286,287,288,289,290,291,292,293,294,295,296,297,298,299,300,301,302,303,304,305,306,307,308,309,310,311,312,313,314,315,316,317,318,319,320,321,322,323,324,325,326,327,328,329,330,331,332,333,334,335,336,337,338,339,340,341,342,343,344,345,346,347,348,349,350,351,352,353,354,355,356,357,358,359,360,361,362,363,364,365,366,367,368,369,370,371,372,373,374,375,376,377,378,379,380,381,382,383,384,385,386,387,388,389,390,391,392,393,394,395,396,397,398,399,400,401,402,403,404,405,406,407,408,409,410,411,412,413,414,415,416,417,418,419,420,421,422,423,424,425,426,427,428,429,430,431,432,433,434,435,436,437,438,439,440,441,442,443,444,445,446,447,448,449,450,451,452,453,454,455,456,457,458,459,460,461,462,463,464,465,466,467,468,469,470,471,472,473,474,475,476,477,478,479,480,481,482,483,484,485,486,487,488,489,490,491,492,493,494,495,496,497,498,499,500,501,502,503,504,505,506,507,508,509,510,511,512,513,514,515,516,517,518,519,520,521,522,523,524,525,526,527,528,529,530,531,532,533,534,535,536,537,538,539,540,541,542,543,544,545,546,547,548,549,550,551,552,553,554,555,556,557,558,559,560,561,562,563,564,565,566,567,568,569,570,571,572,573,574,575,576,577,578,579,580,581,582,583,584,585,586,587,588,589,590,591,592,593,594,595,596,597,598,599,600,601,602,603,604,605,606,607,608,609,610,611,612,613,614,615,616,617,618,619,620,621,622,623,624,625,626,627,628,629,630,631,632,633,634,635,636,637,638,639,640,641,642,643,644,645,646,647,648,649,650,651,652,653,654,655,656,657,658,659,660,661,662,663,664,665,666,667,668,669,670,671,672,673,674,675,676,677,678,679,680,681,682,683,684,685,686,687,688,689,690,691,692,693,694,695,696,697,698,699,700,701,702,703,704,705,706,707,708,709,710,711,712,713,714,715,716,717,718,719,720,721,722,723,724,725,726,727,728,729,730,731,732,733,734,735,736,737,738,739,740,741,742,743,744,745,746,747,748,749,750,751,752,753,754,755,756,757,758,759,760,761,762,763,764,765,766,767,768,769,770,771,772,773,774,775,776,777,778,779,780,781,782,783,784,785,786,787,788,789,790,791,792,793,794,795,796,797,798,799,800,801,802,803,804,805,806,807,808,809,810,811,812,813,814,815,816,817,818,819,820,821,822,823,824,825,826,827,828,829,830,831,832,833,834,835,836,837,838,839,840,841,842,843,844,845,846,847,848,849,850,851,852,853,854,855,856,857,858,859,860,861,862,863,864,865,866,867,868,869,870,871,872,873,874,875,876,877,878,879,880,881,882,883,884,885,886,887,888,889,890,891,892,893,894,895,896,897,898,899,900,901,902,903,904,905,906,907,908,909,910,911,912,913,914,915,916,917,918,919,920,921,922,923,924,925,926,927,928,929,930,931,932,933,934,935,936,937,938,939,940,941,942,943,944,945,946,947,948,949,950,951,952,953,954,955,956,957,958,959,960,961,962,963,964,965,966,967,968,969,970,971,972,973,974,975,976,977,978,979,980,981,982,983,984,985,986,987,988,989,990,991,992,993,994,995,996,997,998,999,1000}

ARTICLES
nature medicine

Dorzagliatin add-on therapy to metformin in patients with type 2 diabetes: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial

Wenyang Yang^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39,40,41,42,43,44,45,46,47,48,49,50,51,52,53,54,55,56,57,58,59,60,61,62,63,64,65,66,67,68,69,70,71,72,73,74,75,76,77,78,79,80,81,82,83,84,85,86,87,88,89,90,91,92,93,94,95,96,97,98,99,100,101,102,103,104,105,106,107,108,109,110,111,112,113,114,115,116,117,118,119,120,121,122,123,124,125,126,127,128,129,130,131,132,133,134,135,136,137,138,139,140,141,142,143,144,145,146,147,148,149,150,151,152,153,154,155,156,157,158,159,160,161,162,163,164,165,166,167,168,169,170,171,172,173,174,175,176,177,178,179,180,181,182,183,184,185,186,187,188,189,190,191,192,193,194,195,196,197,198,199,200,201,202,203,204,205,206,207,208,209,210,211,212,213,214,215,216,217,218,219,220,221,222,223,224,225,226,227,228,229,230,231,232,233,234,235,236,237,238,239,240,241,242,243,244,245,246,247,248,249,250,251,252,253,254,255,256,257,258,259,260,261,262,263,264,265,266,267,268,269,270,271,272,273,274,275,276,277,278,279,280,281,282,283,284,285,286,287,288,289,290,291,292,293,294,295,296,297,298,299,300,301,302,303,304,305,306,307,308,309,310,311,312,313,314,315,316,317,318,319,320,321,322,323,324,325,326,327,328,329,330,331,332,333,334,335,336,337,338,339,340,341,342,343,344,345,346,347,348,349,350,351,352,353,354,355,356,357,358,359,360,361,362,363,364,365,366,367,368,369,370,371,372,373,374,375,376,377,378,379,380,381,382,383,384,385,386,387,388,389,390,391,392,393,394,395,396,397,398,399,400,401,402,403,404,405,406,407,408,409,410,411,412,413,414,415,416,417,418,419,420,421,422,423,424,425,426,427,428,429,430,431,432,433,434,435,436,437,438,439,440,441,442,443,444,445,446,447,448,449,450,451,452,453,454,455,456,457,458,459,460,461,462,463,464,465,466,467,468,469,470,471,472,473,474,475,476,477,478,479,480,481,482,483,484,485,486,487,488,489,490,491,492,493,494,495,496,497,498,499,500,501,502,503,504,505,506,507,508,509,510,511,512,513,514,515,516,517,518,519,520,521,522,523,524,525,526,527,528,529,530,531,532,533,534,535,536,537,538,539,540,541,542,543,544,545,546,547,548,549,550,551,552,553,554,555,556,557,558,559,560,561,562,563,564,565,566,567,568,569,570,571,572,573,574,575,576,577,578,579,580,581,582,583,584,585,586,587,588,589,590,591,592,593,594,595,596,597,598,599,600,601,602,603,604,605,606,607,608,609,610,611,612,613,614,615,616,617,618,619,620,621,622,623,624,625,626,627,628,629,630,631,632,633,634,635,636,637,638,639,640,641,642,643,644,645,646,647,648,649,650,651,652,653,654,655,656,657,658,659,660,661,662,663,664,665,666,667,668,669,670,671,672,673,674,675,676,677,678,679,680,681,682,683,684,685,686,687,688,689,690,691,692,693,694,695,696,697,698,699,700,701,702,703,704,705,706,707,708,709,710,711,712,713,714,715,716,717,718,719,720,721,722,723,724,725,726,727,728,729,730,731,732,733,734,735,736,737,738,739,740,741,742,743,744,745,746,747,748,749,750,751,752,753,754,755,756,757,758,759,760,761,762,763,764,765,766,767,768,769,770,771,772,773,774,775,776,777,778,779,780,781,782,783,784,785,786,787,788,789,790,791,792,793,794,795,796,797,798,799,800,801,802,803,804,805,806,807,808,809,810,811,812,813,814,815,816,817,818,819,820,821,822,823,824,825,826,827,828,829,830,831,832,833,834,835,836,837,838,839,840,841,842,843,844,845,846,847,848,849,850,851,852,853,854,855,856,857,858,859,860,861,862,863,864,865,866,867,868,869,870,871,872,873,874,875,876,877,878,879,880,881,882,883,884,885,886,887,888,889,890,891,892,893,894,895,896,897,898,899,900,901,902,903,904,905,906,907,908,909,910,911,912,913,914,915,916,917,918,919,920,921,922,923,924,925,926,927,928,929,930,931,932,933,934,935,936,937,938,939,940,941,942,943,944,945,946,947,948,949,950,951,952,953,954,955,956,957,958,959,960,961,962,963,964,965,966,967,968,969,970,971,972,973,974,975,976,977,978,979,980,981,982,983,984,985,986,987,988,989,990,991,992,993,994,995,996,997,998,999,1000}

news & views

A new class of drug in the diabetes toolbox

The DAWN and SEED trials demonstrate the potential of glucokinase activators for the treatment of type 2 diabetes, but how they fit in the overall treatment algorithm remains to be determined.

Klara R. Klein and John B. Buse

For nearly three decades, scientists used insulin as the mainstay of diabetes treatment. However, the development of a new class of drug, the glucokinase activator (GKA), has opened a new chapter in the treatment of type 2 diabetes. The first report of a potential GKA, Zinc Finger-Domain-Containing Glucokinase Activator (ZnF-GA), was published in 2013, and was followed by more than 100 studies and considerable attention.

历时10年! 我国原研全球首创降糖药新成果来了

人民端学术频道首页推荐榜

历时10年! 我国原研全球首创糖尿病新药登上顶刊

中国原创糖尿病新药研究成果登上《自然-医学》

人民端首页推荐榜第一条

多格列艾汀三期结果发布: 为2型糖尿病治疗提供新靶点

朱大龙教授学术论文登上国际顶级医学期刊《自然-医学》

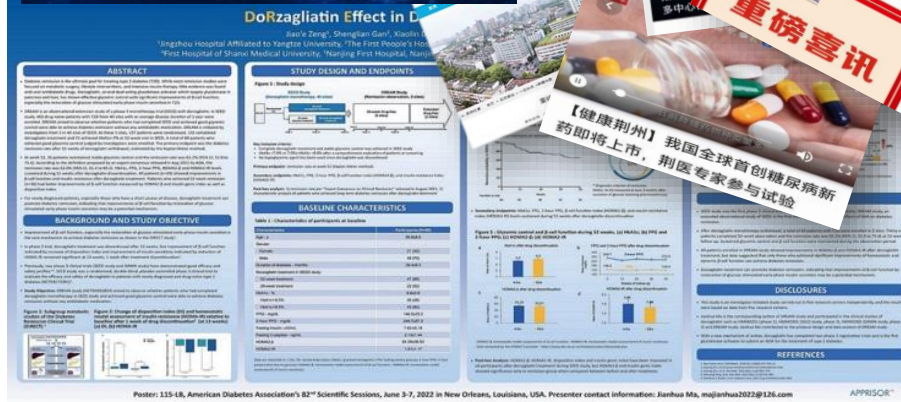
喜讯! 南京鼓楼医院朱大龙教授学术论文登上国际顶级医学期刊《自然-医学》

序号	人民日报平台	标题
1		荣登顶刊! 中国原研全球首创降糖药新成果来了
2	人民日报健康客户端	人民端学术频道首页推荐榜
3		历时10年! 我国原研全球首创糖尿病新药登上顶刊
4		中国原创糖尿病新药研究成果登上《自然-医学》
5	今日头条 人民康养	人民端首页推荐榜第一条
6	微博人民康养	多格列艾汀三期结果发布: 为2型糖尿病治疗提供新靶点
		朱大龙教授学术论文登上国际顶级医学期刊《自然-医学》
		喜讯! 南京鼓楼医院朱大龙教授学术论文登上国际顶级医学期刊《自然-医学》

持续加强学术交流，传播血糖稳态理念



- 多格列艾汀《自然-医学》研讨会于5月13日召开,陈凯先院士、何志毅教授、朱晓明教授作为行业领袖认同多格列艾汀是GKA药物开发的重大突破，也是中国创新药研发的重要成就
- 多格列艾汀的主要KOL朱大龙教授、杨文英教授、李小英教授分享了研发故事
- 参与SEED和DAWN论文撰写的80名共同作者于5月28日举办了论文分享会
- 6月5日，Dream研究报告与5家临床中心的研究者分享



- 多格列艾汀已被纳入6月20日发布的《2型糖尿病胰岛β细胞功能评估与保护临床专家共识》最新的SEED与DAWN结果也摘录于共识之中
- 多格列艾汀可显著提升大鼠胰岛阳性细胞数量，并可显著改善初治或二甲双胍足量失效的二型糖尿病患者的HOMA2-β（胰岛β细胞功能指数）

中华糖尿病杂志 2022年6月第14卷第6期 Chin J Diabetes Mellitus, June 2022, Vol. 14, No. 6

• 533 •

·规范与指南·

2型糖尿病胰岛β细胞功能评估与保护临床专家共识

中华医学会糖尿病学分会胰岛β细胞学组 江苏省医学会内分泌学分会

通信作者：马建华，南京医科大学附属南京医院 南京市第一医院内分泌科，南京 210012, Email: majianhua@china.com；朱大龙，南京大学医学院附属鼓楼医院内分泌科，南京 210008, Email: zhudalong@nju.edu.cn；母义明，解放军总医院第一医学中心内分泌科，北京 100853, Email: muyiming@301hospital.com.cn



【摘要】 胰岛β细胞功能缺陷是2型糖尿病的基本病理生理学特征之一，正确评估胰岛β细胞功能对于糖尿病的诊断分型和治疗具有重要价值，保护胰岛β细胞功能对于延缓2型糖尿病进展具有重要的临床意义。因此，中华医学会糖尿病学分会胰岛β细胞学组、江苏省医学会内分泌学分会组织专家撰写了《2型糖尿病胰岛β细胞功能评估与保护临床专家共识》。本共识提出临床上可以通过基于血糖的方法简单评估，或结合血糖、内源性胰岛素、C肽检测的方法评估胰岛β细胞功能；强调通过减轻体重、及早干预并持久平稳控制血糖等代谢指标均可有效保护胰岛β细胞功能，部分药物还可能具有降糖之外的改善胰岛β细胞功能的作用。

【关键词】 胰岛；β细胞；功能评估；减轻体重；胰岛素强化治疗；专家共识



4. 葡萄糖激酶激活剂 (glucokinase activator, GKA): GKA多格列艾汀可通过葡萄糖浓度依赖性地促进胰岛素分泌、抑制胰高糖素释放、促进GLP-1分泌和肝糖原合成，维持人体血糖稳态。除了降糖作用外，动物实验还显示多格列艾汀可以显著提升胰岛素阳性细胞数量，修复胰岛β细胞功能^[75]。小样本的探索性研究显示，T2DM患者接受多格列艾汀治疗28 d后，HOMA-β较基线提高36.31%~40.59%，C肽30 min分泌功能动态参数提升24.66%~167.67%^[76]。随机对照试验显示，多格列艾汀可显著改善患者的葡萄糖处置指数和稳态模型评估胰岛素抵抗指数 (homeostasis model assessment insulin resistance, HOMA-IR)^[77]。2项注册3期试验显示，对于初治T2DM患者或二甲双胍足量稳定治疗仍血糖控制不佳的T2DM患者，多格列艾汀可显著改善新的稳态模型评估胰岛β细胞功能指数 (HOMA2-β)^[78-79]。

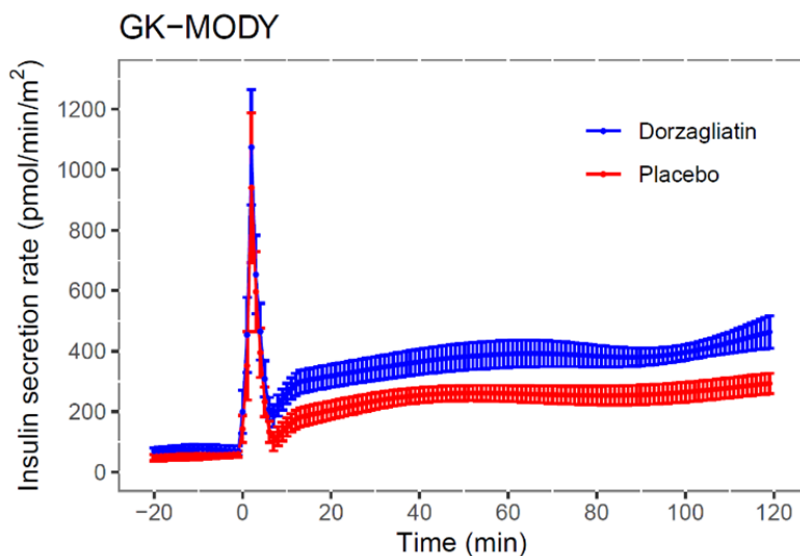
- [75] Wang P, Liu H, Chen L, et al. Effects of a novel glucokinase activator, HMS5552, on glucose metabolism in a rat model of type 2 diabetes mellitus[J]. J Diabetes Res, 2017, 2017: 5812607. DOI: 10.1155/2017/5812607.
- [76] Zhu XX, Zhu DL, Li XY, et al. Dorzagliatin (HMS5552), a novel dual-acting glucokinase activator, improves glycaemic control and pancreatic β-cell function in patients with type 2 diabetes: a 28-day treatment study using biomarker-guided patient selection[J]. Diabetes Obes Metab, 2018, 20(9): 2113-2120. DOI: 10.1111/dom.13338.
- [77] Zhu D, Gan S, Liu Y, et al. Dorzagliatin monotherapy in Chinese patients with type 2 diabetes: a dose-ranging, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2 study[J]. Lancet Diabetes Endocrinol, 2018, 6(8): 627-636. DOI: 10.1016/S2213-8587(18)30105-0.
- [78] Zhu D, Li X, Ma J, et al. Dorzagliatin in drug-naïve patients with type 2 diabetes: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial[J]. Nat Med, 2022, 28(5): 965-973. DOI: 10.1038/s41591-022-01802-6.
- [79] Yang W, Zhu D, Gan S, et al. Dorzagliatin add-on therapy to metformin in patients with type 2 diabetes: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial[J]. Nat Med, 2022, 28(5): 974-981. DOI: 10.1038/s41591-022-01803-5.

改善MODY-2患者的葡萄糖敏感性

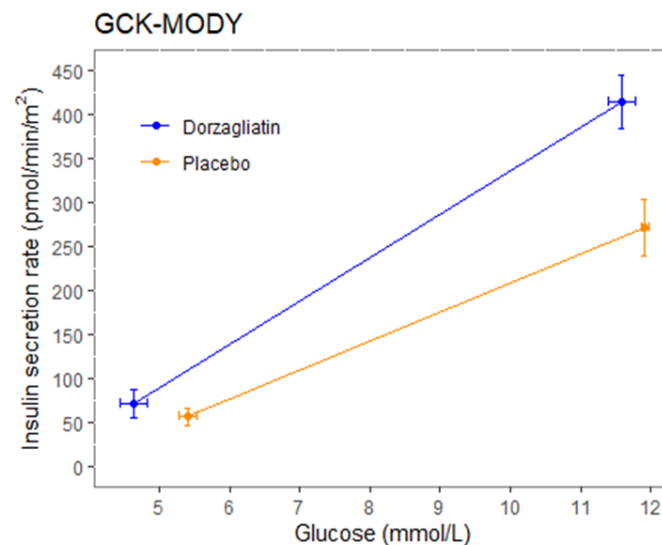


- 杂合GCK突变导致青少年发病的成年型糖尿病2型 (MODY-2)
 - 血糖升高
 - 二相胰岛素分泌降低
- 多格列艾汀单药使用可以改善二相胰岛素分泌并改善 β 细胞的葡萄糖敏感性
- 多格列艾汀的作用机制通过高葡萄糖钳夹研究获得证明

Significant Improves 2nd P Insulin Secretion



Significant Improves Glucose Sensitivity



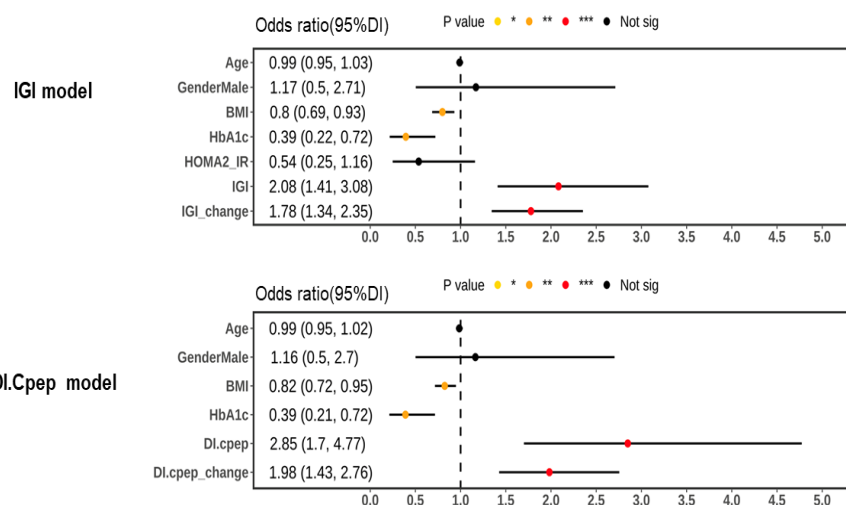
Source: E Chow, E Ferrannini, J Chan, 2022 ADA 261-OR; Diabetes 2022;71(Supplement_1):261-OR

多格列艾汀修复患者早相分泌和胰岛功能 播种和黎明研究的深度分析

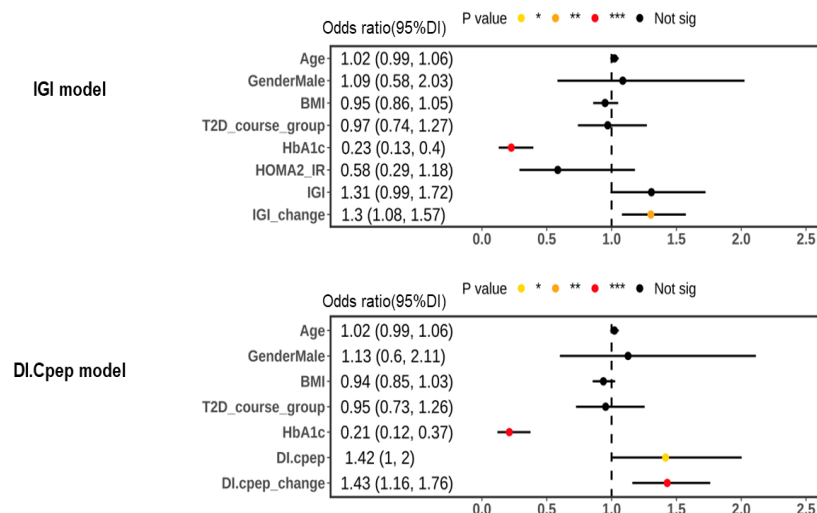


- SEED与DAWN患者血糖得到有效控制的比例为43%-45%
- 胰岛素早相分泌 (IGI&DI) 的基线情况以及经由服用多格列艾汀后的改善状况是SEED与DAWN患者达成血糖控制 (HbA1c<7%) 的核心因素
- 大型三期临床试验中验证多格列艾汀改善IGI与DI指数代表的葡萄糖刺激胰岛素分泌功能

SEED: Drug Naïve T2D

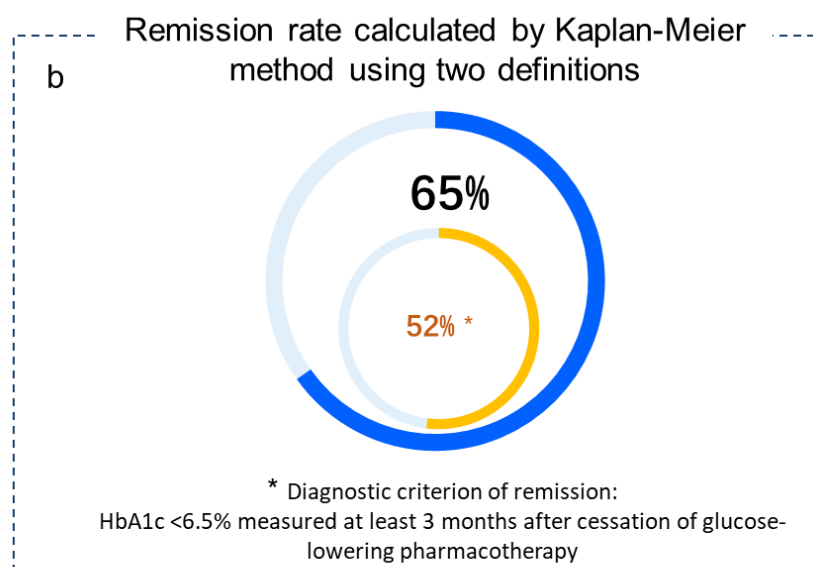
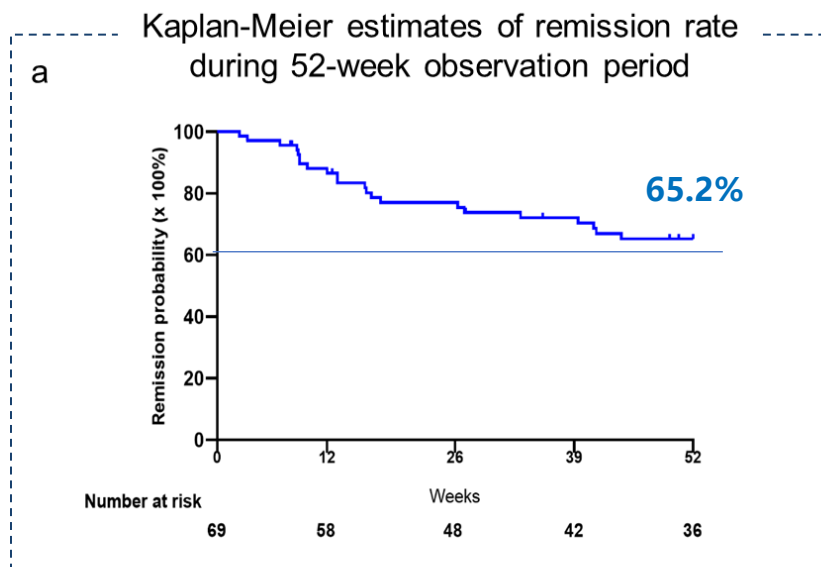
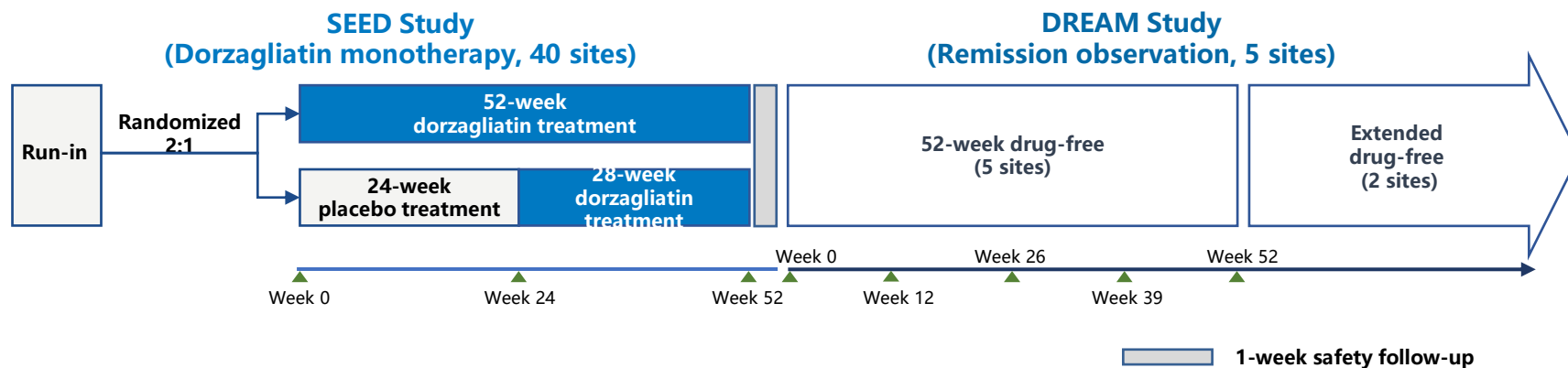


DAWN: Metformin Failed T2D



Source: LG Feng, L Chen, WY Yang, 2022 ADA 117-LB;
Diabetes 2022;71(Supplement_1):117-LB

多格列艾汀治疗展示糖尿病持续缓解 逐梦研究深度报道



Source: JH Ma, et al 2022 ADA 115-LB
Diabetes 2022;71(Supplement_1):115-LB

Matthew C Riddle, et al. Diabetes Care. 2021 Aug 30;44(10):2438-2444.

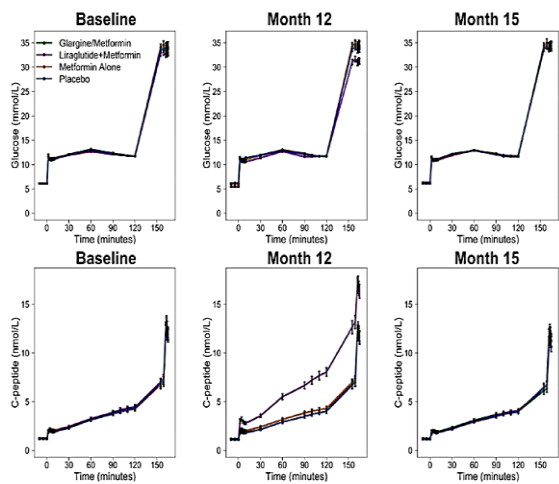
2型糖尿病的根本病因：传感失灵

胰岛β细胞的葡萄糖刺激胰岛素分泌功能损伤

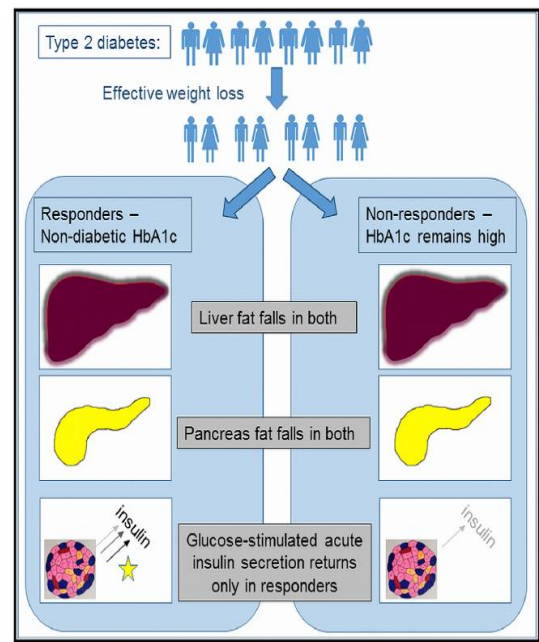
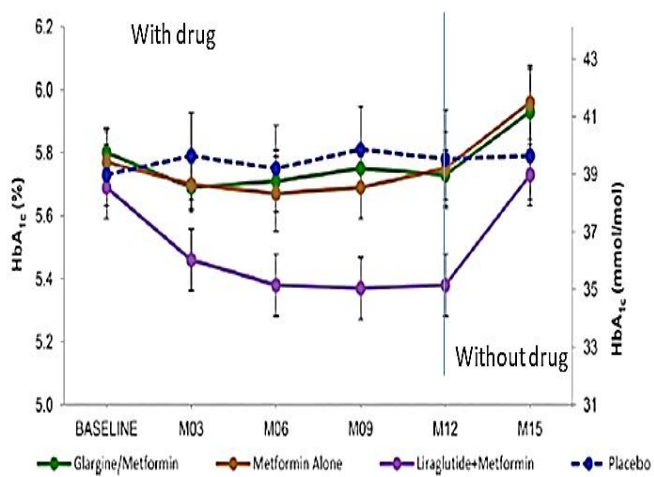


- RISE 研究:** 未经药物治疗的2型糖尿病患者与糖耐量受损患者 (IGT)，经过12个月的二甲双胍 (红色)，GLP-1 + 二甲双胍联用 (紫色)，以及甘精胰岛素 + 二甲双胍联用 (绿色) 治疗，停药三个月后均无法持续改善β细胞功能
- DIRECT研究:** 大幅减重帮助部分患者达成糖尿病缓解，而缓解患者的共同点在于葡萄糖刺激胰岛素早相分泌得到显著改善。即通过外因 (减重) 影响病根 (葡萄糖刺激胰岛素早相分泌) 后促成缓解 (Hb1Ac < 6.5%) 2个月 (8周)

Lack of sustained GSIS Improvement by leading T2D drugs



Lack of sustained diabetes remission by leading T2D drugs

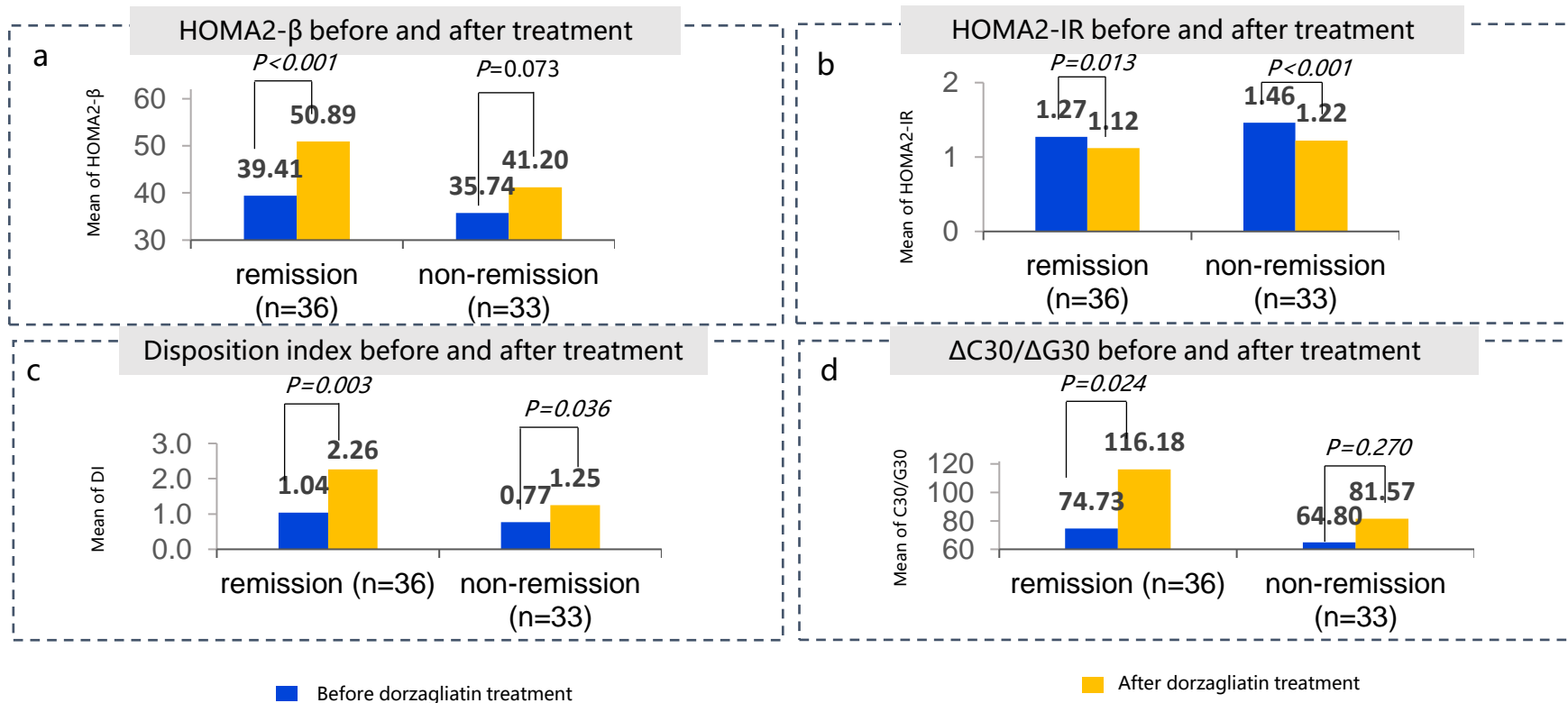


source: RISE Consortium. Diabetes Care. 2019 Sep;42(9):1742-1751. DiRECT Cell Metabolism 2018;28:547-556

DREAM 逐梦研究获得成功

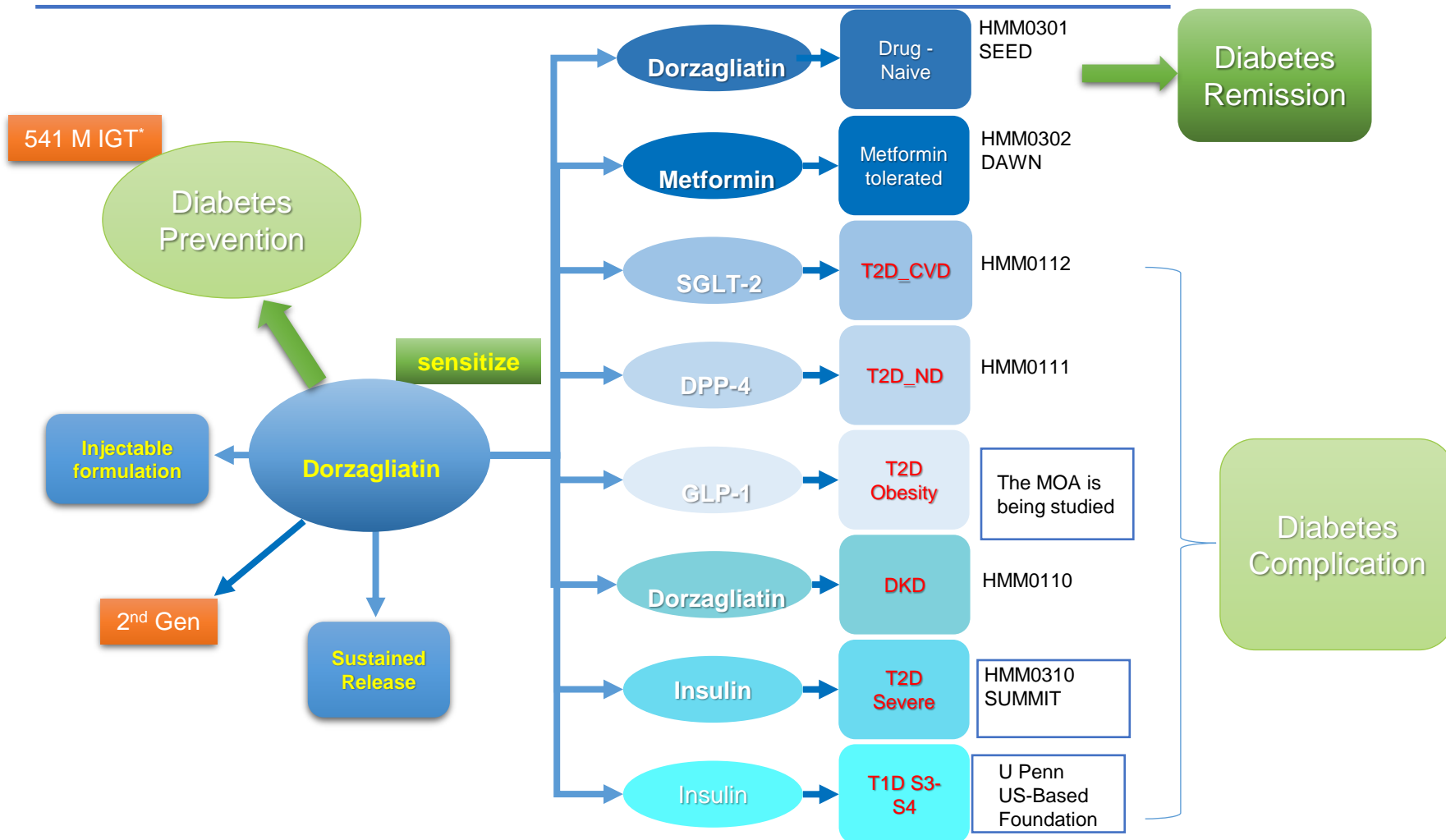


- 播种SEED研究中，受试者接受多格列艾汀治疗后，HOMA2- β 、HOMA2-IR、处置指数DI和IGI (Δ C30/ Δ G30) 均有所改善，其中44%的患者血糖得到有效控制
- 对比试验前后，达成停药缓解的患者的HOMA2- β 、HOMA2-iIR、处置指数DI和早相分泌指数 (Δ C30/ Δ G30) 得到统计学意义上的显著改善



重塑血糖稳态和早期干预之糖尿病管理新概念

糖尿病缓解并最终预防疾病发生



- **糖尿病缓解** 通过多格列艾汀进行早期干预：帮助约1亿初发的糖尿病患者
- **糖尿病预防** 用多格列艾汀治疗糖耐量受损患者 (IGT)：全球有约5.41亿糖耐量受损患者
- **控制糖尿病并发症** 通过早期与多格列艾汀的联合用药进行治疗：约4.4亿患有以上一种以上并发症的2型糖尿病患者



未来展望

多格列艾汀专利布局



- 多格列艾汀化合物专利有望延期至2034年
- 生产、制剂、固定复方制剂专利保护至2037-39年
- 第二代口服每天一片GKA进入产品开发阶段

第二代GKA优先权专利申请已经在2021年提交

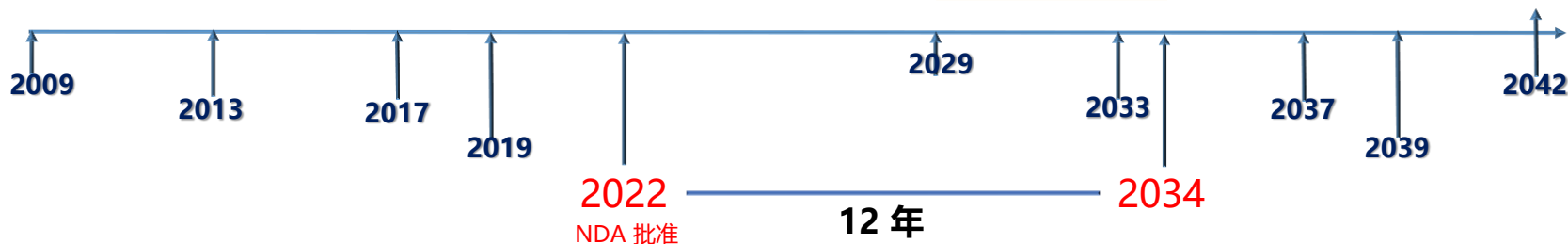
6个固定复方制剂 (FDC) 专利群
中国专利已于2021年核准, 美国和欧洲专利正在审查中

制剂专利群 WO2018/108128
中国专利已经获得授权, 美国专利已核准, 欧洲专利正在审查中

中间体和工艺专利群 WO2014/102164
中国专利, 美国专利和欧洲专利都已获得授权

化合物专利群 WO2009/127546、US12/400,165
中国专利, 美国专利和欧洲专利都已获得授权

新药在中国获批后,
专利期可延长5年
(PTE)



内分泌、免疫和神经稳态调节中的重大作用

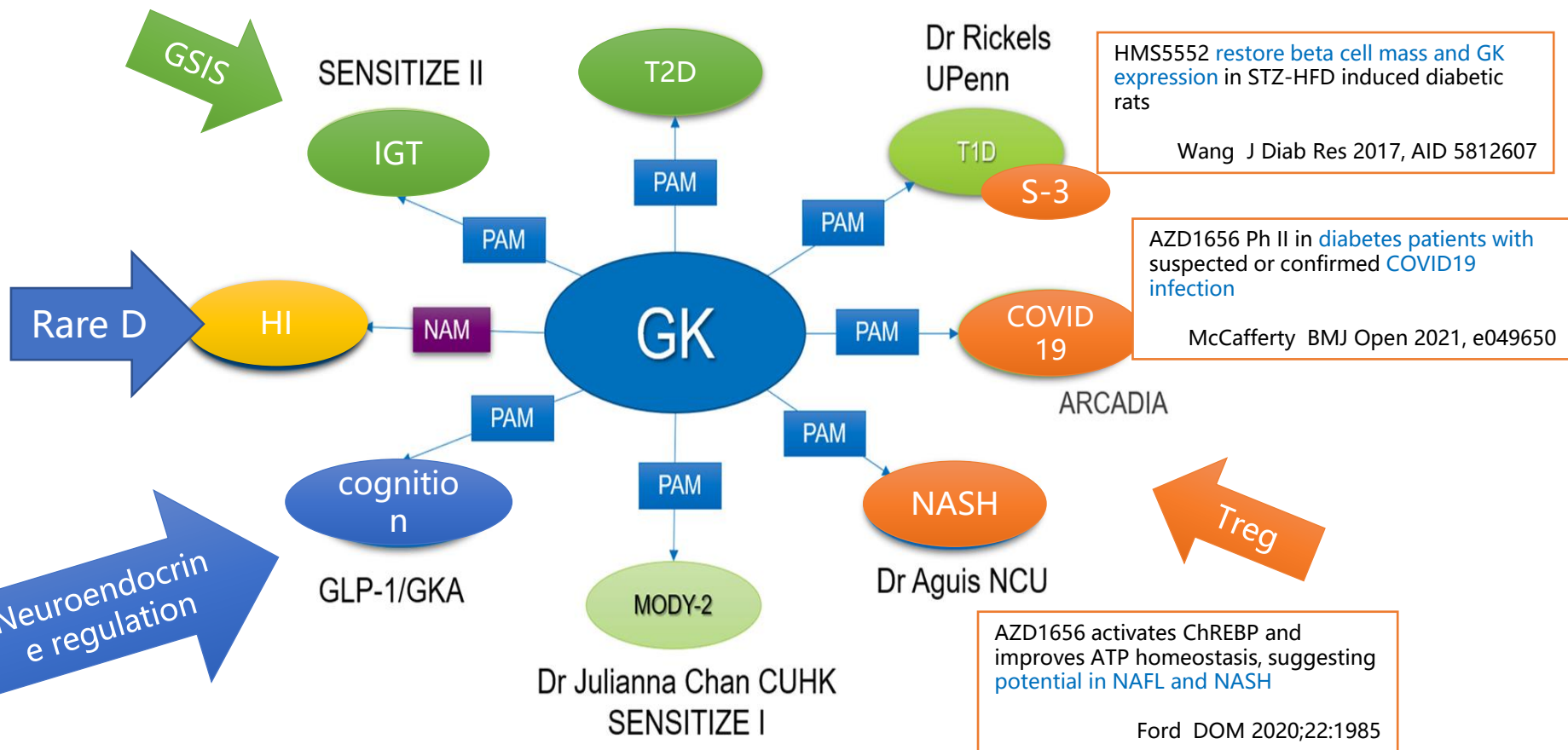
葡萄糖激酶研发平台具备广泛的临床应用潜力



PAM: 正向变构调节

NAM: 负向变构调节

SEED, DAWN, DREAM



中西合璧、联合共赢

多格列艾汀的全球合作发展战略



寻求机会，拓展多格列艾汀在中国、欧美日市场、东南亚市场和“一带一路”市场的发展机会，充分兑现创新的价值。

- **与拜耳中国紧密合作**，在中国市场的糖尿病治疗领域达成卓越的商业化成功
 - 塑造中国糖尿病市场和管理的创新模式
 - 提升糖尿病及其并发症的治疗和管理的能力和标准
- **与中国头部公司合作**，开拓糖尿病预防、缓解和延缓并发症的临床机遇
 - 在中国和东南亚地区的糖尿病预防机会（糖耐量受损人群）
- **与欧美当地的头部企业合作**，开发固定复方制剂（一天一片）和第二代多格列艾汀的药品开发与市场准入
 - 1型糖尿病治疗的合作，主要合作区域为美国
 - 糖尿病肾病治疗的合作，主要合作区域为美国
 - 2型糖尿病个性化治疗的合作，主要合作区域为美国和欧洲

华领医药——专注全球首创的生物技术公司 为糖尿病治疗带来革命性进展



华领医药



陈力

首席执行官 & 首席科学家



Arch Ventures



GRAIL



gossamerbio

Bob Nelson

董事长



SAIL



J Baldwin

创始投资人

在中国研发的首创新药

- Dorzagliatin化合物，化学合成工艺，制剂，多个与口服糖尿病药物的固定剂量复方制剂产品的**全球专利权**
- **选择中国战略合作伙伴-拜耳，中国NDA进入审批阶段**
- 两个III期临床试验单药和与二甲双胍联用均**满足主要终点**以达到中国监管部门的批准要求，52周内安全有效地显着降低糖化血红蛋白
- **首创新药(GKA): 突破葡萄糖激酶成药禁区**
- **首个创新概念:** 针对恢复糖尿病患者血糖稳态平衡失调的根本病因，治标治本
- 首个证明具有持续停药缓解潜力的糖尿病口服药新药：在播种-逐梦研究中，未使用降糖药物T2D患者中实现52周停药缓解，研究方案缓解率高达65.2%（ADA标准：52%）
- 在糖尿病治疗上具有广泛的适用性
 - 糖尿病缓解
 - 联合DPP-4或SGLT-2使用
 - 适用于DKD患者

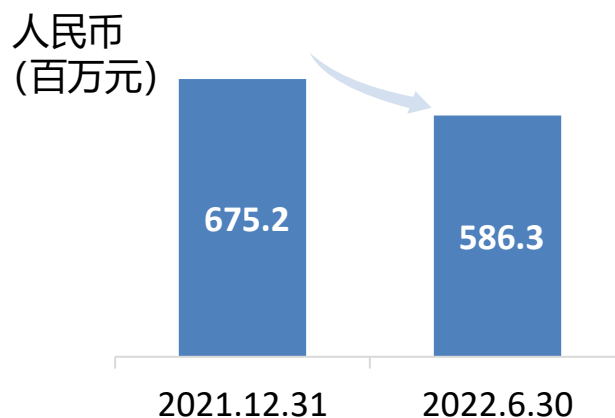


财务状况

现金及现金等价物 在2022年6月30日人民币5.863亿元，从2021年12月31日人民币6.752亿元，总体下降88.9百万元，包括：

- 经营活动所用现金净额为人民币1.166亿元
- 投资活动收到现金净额为人民币17.0百万元
- 融资活动所用现金净额为人民币4.3百万元
- 汇率变动的的影响为人民币15.0百万元

经营活动所用现金净额人民币1.166亿元主要包含用于为研发活动的开展、NDA申报及其他临床试验所支付的人民币70.6百万元和用于相关配套管理所支付的人民币91.6百万元，调整收到政府补助和增值税退税的人民币45.6百万元。



税前亏损 在2022上半年年和2021年上半年分别为人民币1.046亿元和人民币1.653亿元

研发费用 在2022年上半年和2021年上半年分别为人民币72.3百万元和人民币98.0百万元

- 多格列艾汀临床试验费用减少人民币15.6百万元，主要是由于SEED/HMM0301及DAWN/HMM0302的报告编备于2021年上半年进行。2022年上半年，我们主要专注于我们的NDA批准并进行了几项额外临床研究以支持NMPA的审查；
- 多格列艾汀非临床研究费用减少人民币2.4百万元，主要由于在2021年上半年进行的NDA申请相关的ISS数据及分析开支、多格列艾汀与胰岛素/阿卡波糖联用的FDC有效性研究以及多格列艾汀用于T2D并发认知障碍动物模型的有效性研究开支，而2022年上半年无此类研究；
- 人工成本减少人民币7.0百万元，主要由于全年奖金下降及加速摊销法下以股份为基础的付款有所减少导致；
- 其他开支减少人民币3.0百万元，主要是由于2022年上半年受新冠影响差旅费、会议费及公用事业费有所减少；
- 化学、制造及控制开支增加人民币1.6百万元，主要由于2022年上半年为NDA审查进行了工艺验证、原料药及临床试验生产所致。

- **管理费用** 在2022年上半年和2021年上半年分别为人民币68.5百万元和人民币63.5百万元
- 顾问费用增加人民币6.9百万元，主要因我们在2022年上半年就多格列艾汀进行的NDA申请相关咨询、定价策略咨询及经济评估咨询，而2021年上半年无此类咨询活动；
- 招聘费用减少人民币1.2百万元，主要因我们招聘策略所致；
- 会议费减少人民币0.4百万元、差旅费减少人民币0.5百万元，是由于2022年上半年受新冠影响导致会议及差旅活动较2021年上半年有所减少。



Hua Medicine
华领医药