

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)

自願公告 — 業務發展最新情況 華領醫藥宣佈 Dorzagliatin 與恩格列淨 (一種 SGLT-2 抑制劑) 聯合用藥臨床研究的成功結果

本公告由華領醫藥(「本公司」，連同附屬公司統稱「本集團」)自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者本集團最新業務更新。

本公司於今天宣佈臨床研究 HMM0112 的成功結果。HMM0112 是一項在美國開展的 I 期臨床研究，在二甲雙胍、DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑單獨服用或聯合用藥情況下都無法有效控制血糖的 2 型糖尿病患者中，考察 dorzagliatin 與恩格列淨(empagliflozin，一種 SGLT-2 抑制劑)單獨用藥或聯合用藥的藥代動力學(PK)和藥效學(PD)特徵。藥代動力學研究結果顯示，dorzagliatin (75mg BID) 或恩格列淨 (25mg QD) 聯合用藥不影響各自的 PK，支持口服聯合用藥。藥效學研究結果則顯示了聯合用藥後明確的增效作用。在口服糖耐量測試(OGTT)中，dorzagliatin 和恩格列淨組合用藥可以有效降低血糖總量(AUEC: 279 h•mg/dL)，降糖效果明顯優於恩格列淨(AUEC: 452 h•mg/dL, P <0.01) 和 dorzagliatin (AUEC: 364 h•mg/dL, P <0.05) 單獨用藥。另外，聯合用藥後患者的 C 肽分泌與恩格列淨單用相比顯著增加。本研究結果支持 dorzagliatin 和恩格列淨聯合用藥的進一步開發，並將給 2 型糖尿病患者帶來更大受益。

華領醫藥 CEO 陳力博士表示：“SGLT-2 是一類較新型的抗糖尿病藥，控制血糖的同時具有降低血壓和體重的作用，2019 年全球市場銷售額大約為 60 億美元。HMM0112 研究結果顯

示，與 dorzagliatin 聯用更好地提升了 SGLT-2 類藥物對 2 型糖尿病患者血糖的控制效果，進而擴大了糖尿病患者適用人群，並可顯著改善患者胰島功能。這一成功結果，支持我們繼續推進 dorzagliatin 單藥治療以及與現有暢銷口服降糖藥聯合用藥治療的研究計畫。此前，dorzagliatin 與西格列汀（sitagliptin，一種 DPP-4 抑制劑，世界上最暢銷的口服降糖藥）以及與二甲雙胍（metformin，全球一線口服抗糖尿病藥）聯合用藥研究也都呈現出了正面結果。我們希望通過單藥或者聯合用藥，更加有效地控制糖尿病及其併發症的發生和發展，為 2 型糖尿病患者提供一種全新的治療手段。”

2019 年 11 月，華領醫藥宣佈了在未用藥 2 型糖尿病患者中進行的 dorzagliatin 單藥 III 期註冊臨床試驗（HMM0301）達到 24 周主要療效終點的成功結果，將在今年第三季度結束前公佈 52 周核心資料結果。另一項與二甲雙胍聯合用藥治療 2 型糖尿病的 III 期註冊臨床試驗（HMM0302）也已完成 24 周患者訪視，將在今年第三季度結束前公佈 24 周核心資料結果，並於今年年底前公佈 52 周核心資料結果。今年 1 月，華領醫藥還順利完成了 2 型糖尿病患者接受 dorzagliatin 與西格列汀聯合用藥（HMM0111）的 I 期臨床研究，顯示出了 dorzagliatin 與 DPP-4 抑制劑的聯合用藥優勢，另一項 I 期臨床研究 HMM0110 則顯示出了 dorzagliatin 在終末期慢性腎病患者中的用藥潛力。

關於 Dorzagliatin

Dorzagliatin 是全球首創雙作用的葡萄糖激酶啟動劑，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發展。通過修復葡萄糖激酶的葡萄糖感測器功能的缺陷，dorzagliatin 具有恢復 2 型糖尿病患者受損的血糖穩態的潛力，可作為該疾病的一線治療標準，或作為與目前批准的抗糖尿病藥物聯合使用的基礎治療。

關於華領

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。華領醫藥彙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託，成功將一款全球首創 2 型糖尿病口服新藥推進到 NDA 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 已經達到首個單藥治療 III 期臨床試驗的主要療效終點。公司已啟動藥品生命週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。

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4月27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。