

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，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚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 – 有關近期業務的最新進展 華領醫藥宣佈β細胞功能的附加資料

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，以知會本公司股東及潛在投資者有關本集團的最新業務發展。

本公司很高興宣佈dorzagliatin單藥治療臨床試驗SEED(也稱為HMM0301)的24周事後分析資料結果。在美國糖尿病協會(ADA)第80屆科學年會線上會議上，華領醫藥通過口頭報告和專題討論會以數位方式對SEED研究進行了以下報告：

- 快速起效，糖化血糖蛋白(HbA1c)在用藥4周後有效下降
- 相比安慰劑對照組，治療組β細胞功能明顯改善
- 相比安慰劑對照組，治療組的餐後2小時血糖值顯著下降
- 安全性和耐受性好，低血糖發生率低，治療組和安慰劑組的不良事件發生率相似
- 24周持續有效
- 良好的應答率

通過標記物測量，**dorzagliatin**顯示出了對β細胞功能的明顯改善。

資料表明，與安慰劑對照組相比，**dorzagliatin**治療組的β細胞功能顯著改善（通過HOMA2-β¹指數測量），治療組增加2.56%，安慰劑組減少0.72%。

在試驗中，**dorzagliatin**在血糖控制方面展現出積極成效，並具有良好的安全性。

對**dorzagliatin**單藥治療III期臨床試驗的事後分析表明，**dorzagliatin**在治療2型糖尿病方面顯示出了以下積極前景：

- **Dorzagliatin**治療組的糖化血紅蛋白(HbA1c)相對基線降低了1.07%，組間差異具有顯著的統計學意義
- 餐後2小時血糖顯著降低（治療組下降2.83mmol/L，安慰劑組上升0.50mmol/L， $p < 0.001$ ）
- 快速起效，在開始治療後的第一次隨訪中，受試者血糖即已下降
- 低血糖發生率極低（24周內，治療組中310例患者僅發生1例）
- 治療組和安慰劑組之間的其他不良事件發生率相似

「**Dorzagliatin**的事後分析資料建立在此前24周頂線資料的積極結果基礎上，」本公司首席執行官兼首席科學官陳力博士說，「結果證明瞭**dorzagliatin**具有修復2型糖尿病患者血糖穩態的潛力，進一步支持了我們探索2型糖尿病基石治療的努力。」

2019年11月，公司宣佈在未用藥2型糖尿病患者中開展的**dorzagliatin**單藥治療III期註冊臨床研究(HMM0301)達到了其24周主要療效終點。公司計畫在2020年第三季度之前公佈單藥試驗的52周主要結果。還完成了HMM0302的24周患者隨訪就診，這是**dorzagliatin**與二甲雙胍的另一項III期聯合用藥試驗。該公司計畫在2020年第三季度之前公佈與二甲雙胍試驗(HMM0302)聯合用藥的24周主要結果，並在2020年底之前公佈52周的主要結果。2020年，公司還宣佈了**dorzagliatin**與sitagliptin I期試驗(HMM0111)的成功結果，證實了**dorzagliatin**與sitagliptin (DPP-4抑制劑)聯合用藥的臨床優勢和潛在的協同作用。同時，另一項I期試驗(HMM0110)的成功結果表明，在患有晚期慢性腎臟病的2型糖尿病患者中使用**dorzagliatin**的潛力。

註1：HOMA（穩態模型評估）產生於1985年，是一種在臨床研究中用於評價β細胞功能和胰島素抵抗水準的電腦模型，該模型根據空腹血糖水準和胰島素或c-肽來評估胰島素的敏感性。HOMA2是一種從HOMA1發展而來的電腦模型，包括了肝臟和外周胰島素抵抗等血糖穩態的生理指標。

資料來源：*Diabetes Care* 2004, 27(6), 1487

關於Dorzagliatin

Dorzagliatin是一款在研的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.05條規定的警告聲明：本公司無法保證本公司將可以成功開發或最終成功推出dorzagliatin。潛在投資者及股東不應過份依賴上述資料，並於買賣本公司證券時務請小心謹慎行事。

承董事會命
陳力博士
行政總裁兼執行董事

上海，2020年6月15日

於本公告日期，本公司董事會成員包括本公司執行董事陳力博士及林潔誠先生；本公司非執行董事Robert Taylor Nelsen先生及陳連勇博士；以及本公司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。