

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Dorzagliatin與二甲雙胍聯合用藥III期臨床研究(HMM0302)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。

本公司於2020年7月1日宣佈dorzagliatin(HMS5552)與二甲雙胍聯合用藥的關鍵III期註冊臨床研究(HMM0302)在24周隨機、雙盲、安慰劑對照試驗中達到主要療效和安全性終點，該試驗在在二甲雙胍足量治療失效的中國2型糖尿病患者中展開，用以評估dorzagliatin的療效和安全性。研究資料顯示，與對照組相比，dorzagliatin治療組的HbA1c應答率、HOMA2-β(β細胞功能指標)和HOMA2-IR(胰島素抵抗指標)、餐後兩小時血糖值和空腹血糖值均在統計學意義上顯著改善。

本公告附件I是本公司於中國當地時間2020年7月1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7月1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

華領醫藥宣佈Dorzagliatin與二甲雙胍聯合用藥III期註冊臨床研究24周核心研究取得正面結果

- 在24周隨機、雙盲、安慰劑對照試驗中，dorzagliatin與二甲雙胍聯合用藥III期註冊臨床研究達到了主要療效和安全性終點
- 24周研究資料顯示，dorzagliatin再次證明具有快速起效，有效且持續降低糖化血紅蛋白(HbA1c)的特性。對二甲雙胍足量治療失效的2型糖尿病患者(1500mg/天)，經過24周治療，HbA1c較基線降低1.02%，比對照組多下降0.66%，p值小於0.0001
- Dorzagliatin在治療組中表現出高應答率，經過24周治療，44.4%的治療組患者HbA1c水準控制在7%以下
- 與對照組相比，dorzagliatin治療組的HbA1c應答率、HOMA2- β (β 細胞功能指標)和HOMA2-IR (胰島素抵抗指標)、餐後兩小時血糖值和空腹血糖值均在統計學意義上顯著改善
- 24周治療期內，具有臨床意義的低血糖發生率低於1%
- 24周治療期內，dorzagliatin展現出良好的安全性和耐受性，沒有與藥物相關的嚴重不良反應發生，沒有嚴重低血糖事件發生

2020年7月1日，上海

華領醫藥今天宣佈其在中國開展的全球首創新藥葡萄糖激酶啟動劑dorzagliatin與二甲雙胍(2型糖尿病全球一線用藥)聯合用藥III期註冊臨床研究(HMM0302)的24周核心研究的正面結果。在整個52周治療期內，所有受試者每天都服用1500mg二甲雙胍(格華止®)作為基礎治療，並以1:1的比例隨機接受每日兩次75mg dorzagliatin或安慰劑口服治療。24周雙盲治療期評估dorzagliatin的主要療效終點，用以評價dorzagliatin與二甲雙胍聯合用藥的有效性和安全性，後28周為開放治療期，所有患者均接受每日兩次75mg dorzagliatin用藥治療，該階段目前正在進行中。

入組的766名2型糖尿病患者服用最大耐受劑量的二甲雙胍($\geq 1500\text{mg}/\text{天}$)仍不能有效控制血糖，在此類受試者中，dorzagliatin能夠快速起效，有效且持續降低HbA1c水準，24周時HbA1c較基線降低1.02% (最小二乘法平均值)，優於安慰劑對照組的0.36% (最小二乘法平均值) (p 值 < 0.0001 ，95%置信區間為-0.79 ~ -0.53)。

根據美國糖尿病協會(ADA)制定的HbA1c低於7.0%的治療達標標準，dorzagliatin與二甲雙胍聯合用藥的受試者中，24周達成率為44.4%，僅服用二甲雙胍的受試者達成率為10.7%。與安慰劑對照組相比，dorzagliatin治療組的HOMA2- β 、HOMA2-IR指標，以及餐後兩小時血糖值和空腹血糖值也在統計學意義上顯著改善。

在24周治療期內，dorzagliatin持續顯示出良好的安全性和耐受性。24周治療期間內，低血糖(血糖低於 $< 3 \text{ mmol/L}$)發生率低於1%，沒有與藥物相關的嚴重不良反應發生，沒有嚴重低血糖事件發生。

著名內分泌學家、HMM0302領銜研究者、中日友好醫院楊文英教授表示：「我很高興地看到dorzagliatin在二甲雙胍足量治療失效的中國2型糖尿病患者中表現出了優異的血糖控制能力。二甲雙胍是目前全球範圍內2型糖尿病治療的一線用藥，許多患者在接受最大劑量治療後仍然無法有效控制血糖，dorzagliatin為這些患者提供了一種新的治療方案。在HMM0302的24周臨床研究中，華領醫藥始終堅持國際高標準、實現高品質研究結果的決心和執行力給我留下了非常深刻的印象。」

「HMM0302臨床研究的24周成功結果讓我感到非常激動。這將極大地擴展dorzagliatin的使用人群，同時惠及數以百萬二甲雙胍足量治療失效的2型糖尿病患者。HMM0302的研究成果也將進一步支持華領醫藥以dorzagliatin作為基石用藥，聯合現有治療藥物，如二甲雙胍、DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑、GLP-1受體激動劑和胰島素等，實現從根本上治療糖尿病的發展戰略，並迅速擴大公司聯合用藥的產品管線，」華領醫藥首席執行官陳力博士表示，「通過修復血糖感測器、改善葡萄糖敏感性，dorzagliatin有望從源頭上治療糖尿病。通過系統性探究2型糖尿病患者的發病原因和疾病狀態，dorzagliatin也有望成為糖尿病個性化治療解決方案。」

華領醫藥計劃在完成HMM0302的52周研究後在中國遞交NDA，同時攜手合作夥伴，在中國和世界其它地區推進dorzagliatin的商業化。

HMM0302研究設計

HMM0302 (臨床研究登記註冊號：NCT03141073) 是一項在二甲雙胍足量治療失效的2型糖尿病患者中展開的隨機、雙盲、安慰劑對照的III期註冊臨床研究，共納入766位受試者。在整個52周治療期內，受試者每天服用1500mg二甲雙胍(格華止®)作為基礎治療，並以1:1的比例隨機接受每日兩次75mg dorzagliatin或安慰劑治療。前24周雙盲治療期評估dorzagliatin的主要療效終點，用以評價dorzagliatin與二甲雙胍聯合用藥的有效性和安全性，後28周為開放治療期，所有患者均接受每日兩次75mg dorzagliatin用藥治療。該研究由中日友好醫院楊文英教授領銜，在中國72家臨床中心進行。

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。

詳情垂詢

華領醫藥

網址：www.huamedicine.com

投資者

電郵：ir@huamedicine.com

媒體

電郵：pr@huamedicine.com