

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細胞功能的進一步資料

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。

在2020年中華醫學會糖尿病學分會全國學術會議上，華領醫藥將通過口頭報告和專題討論會對DAWN研究進行報告。

- 快速起效，糖化血紅蛋白(HbA1c)在用藥4週後有效下降
- 與安慰劑對照組相比，治療組的β細胞功能顯著改善，胰島素抵抗降低
- 與安慰劑對照組相比，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 (24週治療期內低於1%)
- 超過24週持續有效
- 良好的應答率

本公告附件1是本公司於中國當地時間2020年11月26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.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多鈴格列艾汀。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11月26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。

附件1

華領醫藥在CDS 2020上公佈多紮格列艾汀的進一步研究資料

2020年11月26日 – 上海中國

華領醫藥（「公司」，香港聯交所股份代號：2552.HK）今天公佈了多紮格列艾汀(dorzagliatin)與二甲雙胍聯合用藥註冊臨床研究DAWN(也稱HMM0302)的24週進一步分析資料。

在中華醫學會糖尿病學分會第二十四次全國學術會議(CDS 2020)上，華領醫藥將通過口頭報告和專題討論會對DAWN研究進行報告。24週研究資料顯示，針對二甲雙胍足量治療(1500mg／天)失效的2型糖尿病患者，多紮格列艾汀治療組HbA1c較基線降低1.02%，比安慰劑對照組多下降0.66% (安慰劑組為0.36%)，p值<0.0001，藥效顯著，明顯優於二甲雙胍單藥治療。多紮格列艾汀還顯示出了以下特徵：

- 快速起效，糖化血紅蛋白(HbA1c)在用藥4週後有效下降
- 與安慰劑對照組相比，治療組的β細胞功能顯著改善，胰島素抵抗降低
- 與安慰劑對照組相比，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 (24週治療期內低於1%)
- 超過24週持續有效
- 良好的應答率

「與二甲雙胍聯合用藥的分析資料進一步驗證了多紮格列艾汀「修復傳感，恢復血糖穩態」的科學理念，」華領醫藥首席執行官兼首席科學官陳力博士表示，「研究結果證明了多紮格列艾汀在二甲雙胍足量治療失效的2型糖尿病患者中的治療潛力，我們將繼續探索多紮格列艾汀作為2型糖尿病基石用藥，聯合市面上其它降糖藥的治療方案，更好地服務廣大患者。」

除此之外，多紮格列艾汀與SGLT-2抑制劑、與DPP-4抑制劑等主要治療藥物的聯合用藥臨床研究結果均表明，聯合用藥具有明顯增效作用，能夠顯著提高血糖控制能力。

臨床試驗中，多紮格列艾汀在血糖控制方面展現出了積極成效。對多紮格列艾汀與二甲雙胍聯合用藥的III期臨床試驗分析表明，多紮格列艾汀在治療2型糖尿病方面顯示出了以下積極前景：

- 多紮格列艾汀治療組的糖化血紅蛋白(HbA1c)相對基線降低了1.02%，優於安慰劑對照組的0.36%，組間差異具有顯著的統計學意義
- 多紮格列艾汀在治療組中表現出高應答率，8週治療的應答率達到40%，24週治療的應答率為44.4%
- 餐後2小時血糖顯著降低（治療組下降5.45mmol/L，安慰劑對照組下降2.98mmol/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
- 低血糖發生率低，超過24週低血糖發生率低於1%
- 治療組和安慰劑對照組之間的其他不良事件發生率相似
- 通過HOMA2- β^1 指數測量，多紮格列艾汀顯示出了對 β 細胞功能的明顯改善，治療組增加了3.77%，安慰劑對照組增加了1.35%

在本次CDS 2020會議上，華領醫藥還將報告葡萄糖激酶啟動劑(GKA)的開發歷史、多紮格列艾汀與其它GKA的差異等，進一步闡述多紮格列艾汀作為葡萄糖增敏劑，修復葡萄糖激酶功能，恢復人體血糖敏感性，重塑血糖穩態，從而達到從根本上治療糖尿病的核心科學理念。

註1: HOMA，即體內平衡模型評估，是1985年開發的用於臨床研究中評估細胞功能和胰島素抵抗的電腦模型。它被用來估計基於空腹血糖和胰島素或c肽的胰島素敏感性和細胞功能。HOMA2是由HOMA1發展而來的電腦模型，包括肝臟和外周胰島素抵抗因素，是葡萄糖穩態的生理指標。

資料來源：糖尿病護理2004, 27(6), 1487

關於Dorzagliatin

多紮格列艾汀(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，多紮格列艾汀具有恢復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。目前，公司已經完成多紮格列艾汀單藥治療III期註冊臨床試驗，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週主要療效終點，預計於2020年底公佈52週資料。公司已獲得由上海市藥品監督管理局頒發的多紮格列艾汀《藥品生產許可證》，並計畫向國家藥品監督管理局提交新藥申請，以早日實現多紮格列艾汀的「全球首創，中國首發」，造福廣大糖尿病患者。

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已經達到單藥治療III期註冊臨床試驗24週主要療效終點，並已完成整個52週試驗。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週主要療效終點。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