

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)

業務最新發展

完成HMS5552與二甲雙胍聯合用藥治療III期 臨床試驗所有受試者入組

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。

本公司欣然宣佈完成dorzagliatin(HMS5552)與二甲雙胍聯合用藥的III期臨床試驗完成受試者入組，故預期將於2020年第二季度公佈最新試驗結果。

Dorzagliatin為第三代2型糖尿病(T2D)的治療藥物，原因為其具有潛力阻止T2D的惡化，目前市面上現有藥物皆尚無法阻止其惡化。III期試驗於本集團II期試驗設計後進行，展示強大的安全性及療效的數據，有望具有可能緩解疾病的作用。

該試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，由中日友好醫院的楊文英教授領導正在中國70多家臨床中心開展，受試者以dorzagliatin與二甲雙胍聯合用藥對比二甲雙胍單藥治療，並以1：1的比例隨機分配，設有24周雙盲治療期，28周開放治療期，將對dorzagliatin聯合二甲雙胍在相關糖尿病患者人群中治療24周的有效性終點和52周的安全性進行評估。在美國患者人群完成的早期臨床研究中，dorzagliatin聯合二甲雙胍顯示優於二甲雙胍單藥治療的臨床效果，且提示dorzagliatin良好的安全性。

在dorzagliatin單藥治療(HMM0301)和聯合二甲雙胍治療(HMM0302)兩項試驗均取得52周的三期陽性結果後，公司計劃向國家醫藥產品管理局(NMPA)提交一份關於dorzagliatin作為在中國一類用藥的新藥申請(NDA)。

關於Dorzagliatin

Dorzagliatin是華領醫藥正在研發的一款糖尿病創新口服藥物，旨在通過對2型糖尿病患者血糖傳感器葡萄糖激酶的功能修復，重塑人體血糖穩態平衡，控制漸進性退變性疾病發展，達到治療2型糖尿病的目的。目前該在研藥物處於III期臨床研發的衝刺階段，一旦成功上市，dorzagliatin有望成為治療2型糖尿病的新一代基礎藥物，既可以作為單藥使用治療初發和早期2型糖尿病患者，也可以採用糖尿病個性化治療的方案，與當前臨床使用的抗糖尿病藥物聯合使用。

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。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
行政總裁兼執行董事
陳力博士

香港，2019年8月30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。