

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 性 公 告

DORZAGLIATIN 產品研發管線的業務最新發展

本公告由華領醫藥(「本公司」，連同其附屬公司統稱「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。

本公司欣然宣佈其於下文載列有關dorzagliatin產品研發管線的最新發展：

	試驗	產品	探索性研究	NDA 授權	描述／適應症
	HMM0301	Dorzagliatin (HMS5552)		III期進行中	未用藥2型糖尿病
	HMM0302	Dorzagliatin + 二甲雙胍		III期進行中	具有二甲雙胍 耐受性的2型糖尿病
新型	HMM0303	頭對頭對比試驗		預 期 於2019年 後 期 啟 動III期 項目	磺脲類與DPP-4 抑制劑比較
新型	HMM0304	頭對頭對比試驗		預 期 於2020年 啟 動III期項目	與 α -葡萄糖苷酶 抑制劑比較
新型	HMM0109	Dorzagliatin		標籤擴展	肝功能受損2型糖尿病
新型	HMM0110	Dorzagliatin		標籤擴展	腎功能受損2型糖尿病
	HMM0111	Dorzagliatin + DPP-4抑制劑	I期聯合用藥		PK/PD研究及DDI研究
	HMM0112	Dorzagliatin + SGLT-2抑制劑	I期聯合用藥		PK/PD研究及DDI研究

	試驗	產品	探索性研究	NDA 授權	描述／適應症
新型	HMM0113			標籤擴展	PK/PD 研究及 DDI 研究
新型	HMM0114			標籤擴展	PK/PD 研究及 DDI 研究
新型	HMM0115		I 期聯合用藥		PK/PD 研究及 DDI 研究
新型	HMM0116		I 期聯合用藥		PK/PD 研究及 DDI 研究
	HMM0117	Dorzagliatin + GLP-1	I 期聯合用藥		PK/PD 研究及 DDI 研究
新型	HMM0119	Dorzagliatin + Pioglitazone	I 期聯合用藥		PK/PD 研究及 DDI 研究／非酒精性 脂肪肝炎 (NASH)
	HMM1201	Dorzagliatin + 胰島素	IIa 期準備工作		具有基礎胰島素耐受性
新型	HMM1202	Dorzagliatin + 胰島素		III 期準備工作	未用藥(嚴重) 2 型糖尿病
		mGLUR5	臨床前		PD-L1D

由於本公司在中國的兩項 III 期登記試驗仍按進度進行，超過 600 名患者已完成 24 週指標(兩項試驗合計)，本公司為進行額外試驗及研究目的以支持其即將於中國進行 dorzagliatin 商業化以及擴大其未來標籤的準備工作正持續積極進行中。憑藉與中國及美國領先關鍵意見領袖的合作，本公司由現時起直至 2020 年將展開該等研究的準備及啟動工作。

本公司預期於 2019 年下半年對磺脲類(格列奈類)藥物及全球暢銷藥物 DPP-4 抑制劑(西格列汀)啟動直接比較試驗(HMM0303)。李小英博士(中華醫學會糖尿病學分會副會長及中山醫院內分泌學主任)將帶領此項試驗。根據弗若斯特沙利文統計，由於磺脲類藥物於 2017 年仍然佔中國抗糖尿病藥物市場總量 8% 以上，且佳糖維及捷糖穩於 2018 年的全球銷售額合共超過 59 億美元，因此此項試驗具有潛力擴大及加快本公司對 dorzagliatin 進行的商業化計劃。上海市科學技術委員會已提供一筆政府補助金以支持此項重要試驗。基於相同理由，本公司亦就啟動其 dorzagliatin 與 α -葡萄糖苷酶抑制劑(根據弗若斯特沙利文統計，其為中國領先的口服抗糖尿病藥物，於 2017 年在中國的年度銷售額達人民幣 87 億元)之間的直接比較試驗(HMM0304)展開準備工作。

本公司認為，由於中國的診治率相對上較低(根據弗若斯特沙利文統計，診治率於 2017 年估計僅為 47.7%)，加上政府明確表明將投資於三線以外城市的地區以提升

診治率，因此，中國的2型糖尿病(「**T2D**」)未用藥人口提供了巨大的市場機遇。然而，本公司注意到，眾多中國**T2D**未用藥患者在最終確診時已進展至**T2D**較後期階段(通過其診斷出的**HbA1c**水平計量)。正是由於此一特定人口，本公司認為其與胰島素的結合，對其作為一線療法以及本公司於2020年啟動此項試驗(HMM1202)而言提供了非常強大的治療方案。

於未來12個月，本公司預期將就其於中國的III期試驗公佈24週頂線數據，以及其在美國進行的兩項I期聯合藥物相互作用試驗結果。截至2019年5月31日，本公司已招募630名患者參與其於中國進行的二甲雙胍聯合用藥III期試驗(HMM0302)。

關於Dorzagliatin

Dorzagliatin是一種全球首創葡萄糖激酶啟動劑(或**GKA**)，旨在通過恢復2型糖尿病患者的葡萄糖穩態平衡來控制糖尿病的漸進性退行性特性。通過解決葡萄糖激酶(或**GK**)的葡萄糖感應功能缺陷，dorzagliatin有望修復**T2D**患者受損的葡萄糖穩態平衡，成為治療2型糖尿病的一線標準療法，或可以作為基礎療法與當前批准的抗糖尿病藥物聯合使用。

前瞻性陳述

本公告載有前瞻性陳述，包括但不限於以下陳述：

- 產品管線最新發展項下有關預期臨床開發、監管里程碑以及產品和候選藥物商業化的進展；及
- 預期公佈有關未來12個月內部分試驗的頂線數據。

謹此告知潛在投資者及股東，實際結果以及完成或公佈的時間可能由於下列原因而與前瞻性陳述所指內容存在重大差異：

- 產品管線及時間表的任何變動可能增加本公司的成本並延遲或限制其取得監管批准的能力；

- 臨床藥物開發需投入大量的時間及資源，且結果存在不確定性，在臨床開發的任何階段均可能失敗；
- 本公司的未來成功在較大程度上取決於其唯一的臨床在研藥物 **dorzagliatin** 能否在中國取得成功。本公司在中國進行中的 **dorzagliatin** III 期臨床試驗未必會成功，或其未必能夠實現使 **dorzagliatin** 成為中國一線治療標準的目標，任何該等情況均可能對其業務造成重大損害；
- 倘其與 **dorzagliatin** 聯用的任何獲批准 2 型糖尿病藥物的安全、療效、生產或供應出現問題，本公司可能無法推出 **dorzagliatin** 面市或可能經歷監管延遲或供應短缺，則其業務可能會嚴重受損；及
- 本公司最近年報「主要風險及不確定因素」一節所披露有關可能影響其業績及業務營運的風險及不確定因素，其中一些風險及不確定因素是本公司固有的，一些是製藥業固有的，而一些則來自外部來源。

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
行政總裁兼執行董事
陳力博士

上海，2019 年 6 月 5 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。