*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的III期單藥治療試驗的患者招募

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(HM 5552)的III期單藥治療試驗的患者招募計劃，故預期將於2019年第四季度公佈最新試驗結果。

Dorzagliatin為新一代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。

III期試驗單藥治療以未用藥2型糖尿病患者為目標，將dorzagliatin定位為一線療法。單藥治療試驗是一項雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，受試者以HM 5552（dorzagliatin）對比安慰劑2：1的比例隨機分配。此項臨床研究將於24週的雙盲治療及28週的開放治療期內評估dorzagliatin的療效及安全性，並進行後續追蹤。於中國境內已有40家臨床中心現場進行本試驗。

本公司預期將於2019曆年年中完成其於中國的III期dorzagliatin與二甲雙胍結合治療試驗(試驗302)的患者招募，並於2020年初公佈試驗302的III期結果。於試驗301及302均獲得正面的III期結果後，本公司計劃於不久之後在中國按滾動基準向國家藥監局提交dorzagliatin作為一類新藥的新藥申請(或NDA)，並在2020年年底或2021年初之前取得國家藥品監督管理局(或國家藥監局)的批准。

## 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。本公司自羅氏引進dorzagliatin的全球權利。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2型糖尿病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。

**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3月1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。*