*0 ¥ t ø ¿ Q Ô Þ " ® ! ¿ 0 ¥ L ¥ t ø Ô Þ " ® ! Á I ® S Y « ™ ? ” ª d Á I _ ½ Ì Ð • Æ Ì u ” ï Œ , J ü d (ü ½ Œ j ? ” 1 ª I ® S Œ Å Ð , Å ± « ™ þ * [Ð ª 1 ` « ™ þ Ï ç Y , & 0 Õ Ä , ª , f*

HUA MEDICINE

6 ï < ¹

€ õ š Ê ¥ W Ó m Y Þ " ® ! •

€ p ... þ î j2552 •

8 ð - ï •

ë õ Dorzagliatin ~ Z ` P Ý L ¥ \ ¹ III , W ‘ ¼ ú (HMM0302) Y ‘ ¯ « Ç ¹

I ® S _ 6 ï < ¹€˜ I ® ! ™d ¹ • • n ® ! U H˜ I « ™•ì ½ 0 ¥ L ¥ t ø Ô Þ " ® ! Ç N j 9 • Æ K 13.09â ¿ Ç N ¿ , ¬ â 7€ 0 ¥ , 7 K ˜5 7Ý Ç N ¿ , ¬ â 7₩ XIVA Å ° h Y « Ç ¹ â Ö ï f I ® S Ô 1 Ø ì ½ Ç N ¿ , ¬ â 7 K XIVA Å ° h Y « Ç ¹ â Ö • ô Ó « Ç ¹ f

I ® ! õ 2020Ë7 Ü1 Ú 1 dorzagliatin(HMS5552)~ Z ` P Ý L ¥ \ ¹ Y ë Ÿ III , W W ‘ ¼ ú (HMM0302) ¯ 24 t ‡ Ú e P [ e Ä L ’ Á k • : Q ô Ö q Ä Œ Ì ^ Ã d ¯ ¯ Z ` P Ý Ž 7 0 Ö Y • 7 2 è ‡ 7 ƒ k • • š d \ ø Y dorzagliatinY Ö q Ä Œ Ì f ¼ ú Ø j d ~ Á k \ ´ â d dorzagliatin7 \ Y HbA1c Ð eHOMA2- € Z ä • 8 z •q HOMA2-IR

0 ¥ L ¥ t ø Ô Þ " ® ! Ç N j 9 • Æ K 18A.08(3)â • › Y F j J ü j ® ! ð ^ • Ì , Ó š ï ¿ V / dorzagliatinf I ® ! Y p ¿ ‘ ¯ ³ k õ o - I ® ! Ç N Û 2 + f

Õ è + 6 v
A < R R B è +
Ó b ù {

0 ¥ d2020 Ë 7 Ü 1 Ú

õ I ® S Ú , d è + 6 Ó p < B è + Ó b ù { ¿ Ž ‹ [i ¢ B è + Robert Taylor Nelsen [¿ Ó ¹ Ç ù { i ø ¿ ù m ¢ B è + Æ C ü ‹ [e William Robert Keller ‹ [e ¡ Ê ‹ [¿ ± 4 6 ‹ [f

• • I

6 ï < ¹ 1 Dorzagliatin ~ Z ` P Ý L ¥ \ ¹ III , W W ‘
¼ ú24 t è Ð ¼ ú _ { M &

Ñ ¯24 t ‡ Ú e P [e Ä L ’ Á k • ddorzagliatin ~ Z ` P Ý L ¥ I ¹ III , W W ‘ ¼ ú : Q Y ô Ö q Ä Œ Ì ^ Ã

Ñ 24 t ¼ ú Ø j ddorzagliatin Ž ã Ç ü H Þ ž º Î Ö d Þ Ö ò 5 ƒ % - · Î • c (HbA1c) Y $ Ì f Á Z ` P Ý Ž 7 0 Ö Y 2 è ‡ 7 ƒ k €1500mg J Â •d ¾ @24 t 7 dHbA1c 0 ? Þ % - 1.02% d â Á k I µ h % 0.66% dp = ƒ õ 0.0001

Ñ Dorzagliatin¯ 7 I • Œ $ ÷ Ð d ¾ @ 24 t 7 d44.4% Y 7 I ƒ k HbA1c å _ › S ¯ 7% ø h

Ñ ~ Á k I ´ â d dorzagliatin7 I Y HbA1c Ð e HOMA2- € Z ä • 8 z •q HOMA2-IR€ ˆ ¥ o ê ¤ 8 z •e › G ƒ Û = q d Ö = i ¯U ª È j 9 ·

Ñ 24 t 7 , « d H Þ W ‘ È Y - ï [- õ 1%

Ñ 24 t 7 , « ddorzagliatin • $ » Y Ä Œ Ì q × a Ì d Ú Þ ~ ¹ J ´ ë Y ” À Ð ï [d Ú Þ - + • ï [

2020Ë7 Ü1 Ú d j

6 ï < ¹ ¦ Â 1 I ¯ • 7 š • Y Œ " / ô - ¹ ç C ç›› ¼ ’ dorzagliatin~ Z ` P Ý€2 è ‡ 7 Œ " S Þ \ ¹ •L ¥ \ ¹ III , W W ‘ ¼ ú (HMM0302) Y 24 t è Ð ¼ ú Y M & f ¯ Æ H 52 t 7 , « d Ô Þ a k Ê Â Ç \ 1500mg Z ` P Ý€ ø 6 ß ® •* ‰ ? þ 7 d (ø 1:1 Y â 7 ‡ Ú Ÿ a Ê Ú G ã75mg dorzagliatinÐ Ä L ’ y 7 f24 t P [7 , Y dorzagliatinY ô Ö ^ Ã d \ ø Y dorzagliatin~ Z ` P Ý L ¥ \ ¹ Y Þ Ö Ì q Ä Œ Ì d 28 t ‰ š ó 7 , d Ô Þ ƒ k i Ÿ a Ê Ú G ã 75mg dorzagliatin\ ¹ 7 d I f Ã M ¯ † • f

] \ Y 766 ¤ 2 è ‡ 7 ƒ k \ ð } × a ’ Ž Y Z ` P Ý€ 1500mg J Â •¥ ”
• Þ Ö › S d ¯ ä ó a k • ddorzagliatin • D ž º Î Ö d Þ Ö ò 5 ƒ % -
HbA1c å _ d 24 t Û HbA1c 0 ? Þ % - 1.02%€ ð ƒ Z 1 , ; i = •d ´ õ Ä L ’
Á k \ Y 0.36%€ ð ƒ Z 1 , ; i = €p =<0.0001 d95% Ä ¦ œ ‰ -0.79 ä -0.5Þ

ì ½ Õ 7 ‡ 7 X 6 (ADA) S › Y HbA1c - õ 7.0% Y 7 : z z _ ddorzagliatin
~ Z ` P Ý L ¥ \ ¹ Y a k • d24 t : Ó ‰ 44.4% d Ã \ Z ` P Ý Y a
k : Ó ‰ 10.7% f ~ Ä L ’ Á k \ ´ â ddorzagliatin 7 \ Y HOMA2- e
HOMA2-IR 8 z d ø ¿ › G ƒ Û = q d Ö = p ¯ U ª È j 9 ·
f

¯ 24 t 7 , « ddorzagliatin 5 ƒ j » Y Ä Œ Ì q × a Ì f24 t 7 , œ
« d - € - õ <3 mmol/L •ï [- õ 1% d Ú Þ ~ ¹ J ´ ë Y ” À
Ð ï [d Ú Þ - + • ï [f

9 ¤ « ± $ ª • eHMM0302 ï Û ¼ ú k e • Ú ¾ » < ë @ Ö õ º ¬ Œ j ˜ ¢
÷ 3 ® ¶ Q dorzagliatin¯ Z ` P Ý Ž 7 0 Ö Y • 7 2 è ‡ 7 ƒ k • Œ $
Y ´ . Y › S • b f Z ` P Ý J f Ã Œ " Í « 2 è ‡ 7 7 Y S Þ \
¹ d ¢ µ ƒ k ¯ Ÿ a ð } ’ Ž 7 ¥ Í Ì , Þ Ö › S ddorzagliatin ‰ µ ,
ƒ k d 6 Y S G - Y 7 Ù é f ¯ HMM0302 Y 24 t W ‘ ¼ ú • d 6 ï < ¹ • ^
: 5 7 ç ÷ z _ e ¼ $ ÷ Ü / ¼ ú Y Ô Ð q B b ¢ 5 h Y ¢ l M Y ™
e f ™

˜ HMM0302 W ‘ ¼ ú Y24 t Ó + ¢ Q ¢ l ç f µ Z = } ® Ò •
dorzagliatinY 4 \ [Ê d • Û l ¿ p ø õ ¬ Z ` P Ý Ž 7 0 Ö Y 2 è ‡ 7
ƒ k fHMM0302 Y ¼ ú Ó p Z † S É Õ 5 6 ï < ¹ ø dorzagliatin* ‰ ? i \
¹ d L ¥ $ Þ 7 ¹ J d ½ Z ` P Ý eDPP-4 µ S ’ eSGLT-2 µ S ’ eGLP-1 a
ç ’ q ˆ ¥ o d ¼ $ } ì l j 7 ‡ 7 Y ï • · + d (º Ò } ® ! L
¥ \ ¹ Y * Ü M Þ d ™6 ï < ¹ / © B œ Ó b ù { Œ j ď · @ L B »
œ e · ç C ½ Ì ddorzagliatin Þ Ð } U ˜ j 7 ‡ 7 f · @ û U Ì ž ú
2 è ‡ 7 ƒ k Y ï 7 a ª q 6 7 K Ò ddorzagliatin p Þ Ð Ó ‰ ‡ 7 H Ì · 7
Ô Ù é f ™

6 ï < ¹ Œ ¯ • Ó HMM0302 Y52 t ¼ ú ¯ • 7 È t NDA d • Û s Ó ¥ * «
d ¯ • 7 q ð ¢ l 4 ® ª † dorzagliatinY 8 · f

HMM0302 ¼ ú £

HMM0302€ W ‘ ¼ ú î ¾ W î j NCT03141073•J S ° ¯ Z ` P Ý Ž 7
0 Ö Y2 è ‡ 7 ƒ k • • š Y ‡ Ú e P [e Ä L ’ Á k Y III , W W ‘ ¼ ú d
• v] 766 a k f ¯ Æ H 52 t 7 , « d a k Ê Â \ 1500mgZ ` P Ý
€ ø 6 ß ® •* ‰ ? þ 7 d (ø 1:1 Y â 7 ‡ Ú Ÿ a Ê Ú G ã 75mg dorzagliatin
Ð Ä L ’ 7 f Ã 24 t P [7 , Y dorzagliatinY ô Ö ^ Ã d \ ø Y
dorzagliatin~ Z ` P Ý L ¥ \ ¹ Y Þ Ö Ì q Ä Œ Ì d 28 t ‰ š ó 7 , d Ô Þ
ƒ k i Ÿ a Ê Ú G ã 75mg dorzagliatin\ ¹ 7 f ¼ ú _ • Ú ¾ » < ë @ Ö õ
º ¬ ï Û d ¯ • 7 72 • W ‘ • Ð † f

ë õ Dorzagliatin

DorzagliatinJ S › ¯ ¼ Y Œ " / ô P * \ Y ç C ç›› ¼ ’ d Ù ¯ · @ (B 2
è ‡ 7 ƒ k Y ¢ Ò 8 › S ‡ 7 † Ì × Ì 6 7 ï • f · @ L B ç C
ç›› Y ç C » œ • Y y Ø ddorzagliatin H Þ (B 2 è ‡ 7 ƒ k a & Y
¢ Ò Y ‘ b d * ‰ 6 7 Y S Þ 7 z _ d Ð * ‰ ~ f Ã - X Y ¤ ‡ 7 ¹ J
L ¥ 4 \ Y ? þ 7 f

ë õ 6 ï

6 ï < ¹ J S • m • 7 d æ Á Œ " ‡ 7 ƒ k J Y W ‘ ê Ë d ¼ ï Œ "
a ô - ¹ Y [J ¦ ” ® ! f 6 ï < ¹ s Œ " ÷ L [‘ q Å ¦ U d ø 7 ç ï ‹
[J < ¹ ³ Ÿ ‰ 1 Ä d Ó Z S › Œ " / ô 2 è ‡ 7 y - ¹ ª † Q NDA
a _ ê l f f Ã d ® ! M ¯ • 7 š • 2 HIII , W ‘ d • Û ¯ Õ 7 q • 7
† µ ° Ø , W ‘ d \ ø 7 Ó [2 è ‡ 7 f l è Ð ¯ ¼ * Ü dorzagliatin
Š ¾ : Q / H ¹ 7 III , W ‘ Y ô Ö ^ Ã f ® ! Š ¼ ¹ Ü [v „ ,
M # ´ Ü P Q _ d š ‡ 0ß d Ì P»z ¹ 0£p } M # ¹ Y ÛÐ #\ & f · l ~ • 40 Œ U # ¡ Ñ