*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）**

## 業務最新發展
## 關於完成Dorzagliatin的III期單藥試驗SEED (HMM0301)的潛在內幕消息

本公告由華領醫藥（「**本公司**」，連同附屬公司統稱「**本集團**」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.09條及證券及期貨條例（香港法例第571章）（「**證券及期貨條例**」）第XIVA部項下的內幕消息條文刊發。本公告所載資料根據證券及期貨條例第XIVA部項下的內幕消息條文可能構成內幕消息。

本公司於2020年6月18日宣佈Dorzagliatin (HMS5552)單藥治療III期註冊臨床研究（SEED，也稱HMM0301）的52周核心資料，分析結果表明，dorzagliatin具有長期穩定療效和安全性。這項註冊臨床關鍵性III期試驗在中國未用藥2型糖尿病患者中開展，用以評估

# 附件I

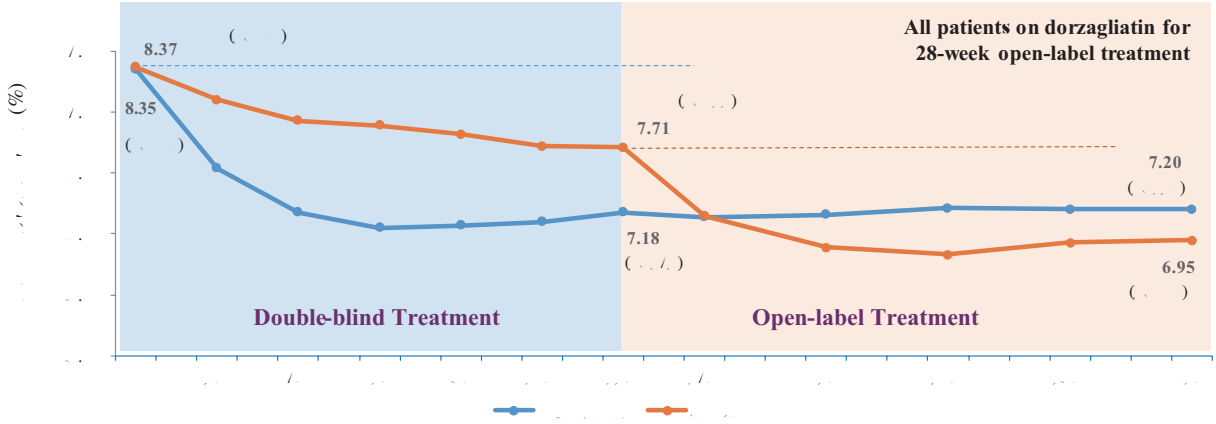
## 華領醫藥成功完成Dorzagliatin單藥治療III期臨床試驗SEED研究(HMM0301)

2020年6月18日，中國，上海

華領醫藥(「**公司**」，香港聯交所股份代號：2552.HK)，一家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，今天宣佈了dorzagliatin的首個III期臨床試驗SEED(也稱為HMM0301)的結果。Dorzagliatin是一款葡萄糖激酶啟動劑(GKA)首創新藥。52周試驗在463名2型糖尿病患者中開展，旨在研究患者接受一天兩次dorzagliatin 75mg用藥治療的療效和安全性，前24周為隨機雙盲、安慰劑對照治療，用以評估dorzagliatin的主要療效終點和安全性，後28周為開放性藥物治療。

2019年11月，華領醫藥宣佈SEED研究在前24周雙盲治療期達到主要療效和安全性終點。基於核心資料分析，52周治療保持了其療效和安全性。在為期28周的開放藥物治療期間，最初接受安慰劑的患者(即安慰劑組)首次接受dorzagliatin治療。圖1說明了整個52周期間，兩個治療組的關鍵療效結果通過糖化血紅蛋白(HbA1c)的下降評估。

**圖1：**




**HbA1c下降水準：**

| | 24 weeks | 52 weeks | p-value* |
|---|---|---|---|
| Treatment Group (simple mean calculation) | -1.15 | -1.11 | <0.001 |
| Placebo Group (simple mean calculation) | -0.58 | -1.27 | <0.001 |

52周時，與基線相比p<0.001

在28周開放性治療期內，dorzagliatin持續顯示出良好的安全性和耐受性，這一結果也得到了安全性分析的驗證。Dorzagliatin治療組與安慰劑組的不良事件發生率相似，52周治療期間內低血糖（血糖低於<3 mmol）發生率低於1%。28周開放治療期間，作為2型糖尿病的主要標誌的胰島素抵抗指標持續性降低。

「我們對於這一成就感到非常驕傲。在過去的十年中，華領團隊與我們的合作夥伴密切協作，共同推進了dorzagliatin的研發，」華領醫藥首席執行官、創始人陳力博士表示，「隨著SEED的成功完成，華領醫藥成為全球第一家實現葡萄糖激酶啟動劑(GKA)臨床開發的公司，對於華領團隊、中國研究者、華領的合作夥伴和支持者，尤其是全球2型糖尿病患者來說，這都是一項非凡的成就。」6月14日，在2020年第80屆ADA科學會議上，陳力博士全面地報告了SEED研究在24周雙盲安慰劑對照期內的數據。該報告資料表明，除了降低血糖，dorzagliatin治療組的 細胞功能也有所改善（通過具有臨床意義的生物標誌物HOMA2- 進行評估），相反，在同一時期內，安慰劑組的 細胞功能則有所下降。陳力博士說：「華領醫藥將繼續努力開發針對糖尿病病根具有改善作用的創新型藥品。」

**SEED（Dorzagliatin的有效性和安全性評估）研究設計**

SEED是一項在從未接受過糖尿病藥物治療的2型糖尿病患者中展開的隨機、雙盲、安慰劑對照的III期註冊臨床研究，共納入463為受試者。前24周為隨機雙盲、安慰劑對照的療級熙吞杭廷瓃滾瀧裒dorzagliatin ¼ ’

## 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。華領醫藥彙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已經達到首個單藥治療III期臨床試驗的主要療效終點。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