

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分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。



HUTCHMED (China) Limited 和黃醫藥（中國）有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：13)

自願性公告

和黃醫藥於 2021 年美國血液學會（ASH）年會公佈 HMPL-523 臨床數據

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈於第 63 屆美國血液學會（ASH）年會暨博覽會上公佈了 HMPL-523 進行中的臨床試驗的最新分析結果。本屆會議於美國亞特蘭大以線上、線下結合的形式舉辦。

報告詳情如下：

標題： Safety, Pharmacokinetics, and Preliminary Efficacy of HMPL-523 in Adult Patients with Primary Immune Thrombocytopenia: A Randomized, Double-Blind and Placebo-Controlled Phase Ib Study

HMPL-523 治療成人原發免疫性血小板減少症的安全性、藥代動力學特徵及初步療效：一項隨機、雙盲、安慰劑對照的 Ib 期臨床試驗

報告人： 楊仁池，醫學博士，中國醫學科學院血液病醫院

會議環節： 311. Disorders of Platelet Number or Function: Clinical and Epidemiological: Treatment of Immune Thrombocytopenia

摘要編號： [149895](#)

日期和時間： 2021 年 12 月 11 日（星期六）北美東部時間上午 9:30 至 11:00

地點： Georgia World Congress Center, C101 Auditorium 及線上

至數據截止日 2021 年 9 月 30 日，共有 34 名患者被隨機分配至 HMPL-523 組，11 名被分配至安慰劑組。其中在 16 名被隨機分組至接受 II 期臨床試驗推薦劑量（「RP2D」）每日一次 300 毫克給藥治療的患者中 11 名（68.8%）在研究首 8 周的雙盲階段期間出現應答。應答的定義為至少有一次血小板計數大於或等於 $50 \times 10^9/L$ ，與之相比，11 名隨機分組至接受安慰劑的患者則僅有 1 名（9.1%）出現應答。在隨後的 16 周開放標籤階段，另外一名最初隨機分組接受 RP2D 治療的患者出現了應答。隨機分組接受安慰劑的 4 名患者在首 8 周的雙盲階段後交叉至接受 RP2D 治療，所有這 4 名患者都出現了應答。在研究的兩階段中，合共 20 名患者中有 16 名（80%）出現應答，有 8 名（40%）達到持久應答。持久應答的定義為最後 6 次訪視中至少有 4 次的血小板計數大於或等於 $50 \times 10^9/L$ 。

報告發佈了總共 41 名無論是隨機分組至接受活性治療還是在研究的開放標籤階段交叉的接受過 HMPL-523 所有劑量治療的患者的安全性數據。中位治療持續時間為 142 天（範圍：23-170）。未出現患者因治療相關不良事件（「TRAE」）而停止治療，亦未出現治療相關的嚴重不良事件（「SAE」）報告。共有 30 名患者（73%）出現 TRAE，其中 3 名（7.3%）出現 3 級或以上 TRAE，其中 1 人是接受 RP2D 治療。沒有超過一名患者以上的 3 級或以上的 TRAE 發生。

以上結果支持了在成人原發免疫性血小板減少症（「ITP」）患者中啟動 ESLIM-01 III 期研究。首名受試者已於 [2021 年 10 月 27 日](#) 接受給藥治療。該項研究的額外詳情可登錄 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT05029635](#) 查看。

標題： Preliminary Results from a Phase I Study of HMPL-523, a Selective, Oral Syk Inhibitor, in Patients with Relapsed or Refractory Lymphoma
選擇性口服 Syk 抑制劑 HMPL-523 治療復發或難治性淋巴瘤患者的 I 期臨床試驗初步結果

報告人： Paolo Strati, MD, The University of Texas MD Anderson Cancer Center

會議環節： 623. Mantle Cell, Follicular, and Other Indolent B Cell Lymphomas: Clinical and Epidemiological: Poster II

摘要編號： [2432](#)

日期和時間： 2021 年 12 月 12 日（星期日）北美東部時間 下午 6:00 至 8:00

地點： Georgia World Congress Center, Hall B5 及線上

至數據截止日 2021 年 8 月 25 日，共有 21 名患者接受了中位數兩個療程的治療（範圍：1-19）。在 16 名緩解可評估的患者中，在 400-800 毫克隊列中有 4 名患者出現緩解（該隊列共有 10 名患者）。9 名患者出現疾病進展，其中 3 名來自 400-800 毫克隊列，6 名來自 100-200mg 隊列。

在所有入組的 21 名患者中，17 名（81.0%）患者出現了 TRAE，其中 7 名（33.3%）出現了 3 級或以上 TRAE。對於 3 級或以上的 TRAE，兩名患者發生中性粒細胞減少症，是唯一發生在超過一名患者中的 3 級或以上的 TRAE。6 名患者（28.6%）報告了 SAE。2 名（9.5%）患者報告了導致停藥的不良事件。7 名患者因疾病進展以外的原因退出研究。

以上結果支持了將 HMPL-523 推進到現正進行中研究的劑量擴展階段，以評估其在 700 毫克的 R2PD 下治療多種 B 細胞和 T 細胞淋巴瘤亞型的安全性和有效性。

關於 HMPL-523

HMPL-523 是一種新型、強效且高選擇性的研究性小分子靶向脾酪氨酸激酶（「Syk」）的口服抑制劑。Syk 作為 B 細胞信號傳導通路中的一個關鍵蛋白，是多種亞型的 B 細胞淋巴瘤及自身免疫疾病的成熟治療靶點。

和黃醫藥目前擁有 HMPL-523 在全球範圍內的所有權利。ESLIM-01 III 期研究正在進行中，以評估 HMPL-523 治療成人原發 ITP 患者的有效性和安全性，ITP 是一種導致出血風險增加的自身免疫疾病。該項研究的額外詳情可

登錄 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT05029635](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05029635) 查看。HMPL-523 還正在中國 ([NCT02857998](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02857998))、美國及歐洲 ([NCT03779113](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03779113)) 開展治療惰性非霍奇金淋巴瘤和多種 B 細胞惡性腫瘤亞型的研究。此外，HMPL-523 治療溫抗體性自身免疫性溶血性貧血 (wAIHA，另一種自身免疫疾病) 的臨床試驗亦在計劃中。

關於和黃醫藥

和黃醫藥 (納斯達克/倫敦證交所：HCM；香港交易所：13) 是一家處於商業化階段的創新型生物醫藥公司，致力於發現、全球開發和商業化治療癌症和免疫性疾病的靶向藥物和免疫療法。集團旗下公司共有超過 4,500 名員工，其中核心的腫瘤/免疫業務擁有超過 1,400 人的團隊。自成立以來，和黃醫藥已將自主發現的 11 個候選癌症藥物推進到在全球開展臨床研究，其中首三個創新腫瘤藥物現已獲批上市。欲瞭解更多詳情，請訪問：www.hutch-med.com 或關注我們的 [LinkedIn](#) 專頁。

前瞻性陳述

本公告包含 1995 年《美國私人證券訴訟改革法案》「安全港」條款中定義的前瞻性陳述。這些前瞻性陳述反映了和黃醫藥目前對未來事件的預期，包括對 HMPL-523 治療潛力的預期、對任何 HMPL-523 的研究是否能達到其主要或次要終點的預期，以及對此類研究完成時間和結果發佈的預期。前瞻性陳述涉及風險和不確定性。此類風險和不確定性包括下列假設：入組率、滿足研究入選和排除標準的受試者的時間和可用性、臨床方案或監管要求變更、非預期不良事件或安全性問題、候選藥物 HMPL-523 (包括作為聯合治療) 達到研究的主要或次要終點的療效、獲得不同司法管轄區的監管批准、獲得監管批准後獲得上市許可、HMPL-523 用於目標適應症的潛在市場和資金充足性以及新冠肺炎全球大流行對整體經濟、監管及政治狀況帶來的影響等。當前和潛在投資者請勿過度依賴這些前瞻性陳述，這些陳述僅在截至本公告發佈當日有效。有關這些風險和其他風險的進一步討論，請查閱和黃醫藥向美國證券交易委員會、香港聯合交易所有限公司和 AIM 提交的文件。無論是否出現新訊息、未來事件或情況或其他因素，和黃醫藥均不承擔更新或修訂本公告所含訊息的義務。

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2021年12月14日

於本公告日期，本公司之董事為：

執行董事：

杜志強先生

(主席)

賀雋先生

(首席執行官)

鄭澤鋒先生

(首席財務官)

蘇慰國博士

(首席科學官)

非執行董事：

艾樂德博士

施熙德女士

獨立非執行董事：

卡博樂先生

(高級獨立董事)

費凱寧博士

蕭紀倫先生

莫樹錦教授