

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

和黃醫藥在中國啟動 BTK 抑制劑 HMPL-760 治療 經治 B 細胞非霍奇金淋巴瘤患者的 I 期臨床試驗

— HMPL-760 是和黃醫藥第十一個自主研發的潛在抗腫瘤候選藥物 —

— 繼同樣針對 B 細胞受體信號通路的 HMPL-689 (amdizalisib) 和 HMPL-523，以及 tazemetostat 和 HMPL-306 後，HMPL-760 成為和黃醫藥第五個進入臨床開發的血液惡性腫瘤候選藥物 —

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）啟動了一項 HMPL-760 的 I 期臨床試驗。HMPL-760 是一種可長時間結合靶點的高效、選擇性和可逆性的布魯頓酪氨酸激酶（「BTK」）（包括野生型和 C481S 突變型 BTK）抑制劑。首名患者已於 2022 年 1 月 4 日接受給藥治療。

該研究是一項多中心、開放標籤的臨床試驗，旨在評估 HMPL-760 的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學和初步療效。該研究正在招募既往接受過治療的慢性淋巴細胞白血病/小淋巴細胞淋巴瘤（CLL/SLL）或其他類型的非霍奇金淋巴瘤（NHL）患者，包括既往接受過含 BTK 抑制劑治療的野生型 BTK 或因新出現的 BTK 突變而對第一代 BTK 抑制劑產生獲得耐藥性的患者。

研究初始的遞增劑量階段將首先確定最大耐受劑量（MTD）和/或 II 期臨床試驗推薦劑量（「RP2D」），並計劃隨後開展劑量擴展階段，患者將接受 HMPL-760 治療，以進一步評估 RP2D 的安全性、耐受性和臨床療效。研究計劃預計招募約 100 名患者。

HMPL-760 是由和黃醫藥第五個進入臨床開發用於治療血液惡性腫瘤的研究性候選藥物。靶向磷酸肌醇 3-激酶亞型 δ (PI3K δ) 的 HMPL-689 (amdizalisib)，和靶向脾酪氨酸激酶 (Syk) 的 HMPL-523 用於治療 B 細胞主導的惡性腫瘤的多項 II 期研究亦正在進行中。HMPL-689 的 II 期註冊研究正在中國開展中，用於治療濾泡性淋巴瘤（在中國已獲納入突破性治療藥物品種）及邊緣區淋巴瘤患者。

除了上述三種 B 細胞受體信號通路抑制劑外，和黃醫藥還在血液惡性腫瘤領域開發自主研發的候選藥物 HMPL-306（異檸檬酸脫氫酶 1 和 2 突變體雙重抑制劑）及和黃醫藥與 Epizyme 達成戰略合作後負責在大中華區開發的 tazemetostat（EZH2 甲基轉移酶抑制劑）。

關於 BTK 和非霍奇金淋巴瘤

BTK 是 B 細胞受體信號通路的關鍵組成部分，並在各種淋巴瘤的細胞增殖及細胞存活中起到重要的調節作用。B 細胞受體信號的異常激活與 B 細胞血液癌症的發生密切相關，B 細胞血液癌症佔所有非霍奇金淋巴瘤病例約 85%。¹ BTK 被認為是治療某些血液癌症已確認的藥物靶點，然而 BTK 的 C481S 突變是第一代和第二代 BTK 抑制劑已知的耐藥機制。2020 年，中國估計新增約 93,000 例非霍奇金淋巴瘤新症。²

關於 HMPL-760

HMPL-760 是一種研究性、高選擇性、非共價的第三代 BTK 抑制劑。HMPL-760 可針對野生型及 C481S 突變激酶，臨床前數據表明，與第一代 BTK 抑制劑相比，HMPL-760 具有更高的靶點特異性和更為有效。BTK 的 C481S 突變在對某些 BTK 抑制劑產生耐藥性中扮演著重要角色。^{3,4}

HMPL-760 是和黃醫藥第十一個進入臨床開發的潛在創新抗腫瘤候選藥物。和黃醫藥目前擁有 HMPL-760 在全球範圍內的所有權利。

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-760、HMPL-689、HMPL-523、HMPL-306 和 tazemetostat 治療潛力的預期、對任何 HMPL-760、HMPL-689、HMPL-523、HMPL-306 和 tazemetostat 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-760、HMPL-689、HMPL-523、HMPL-306 和 tazemetostat（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-760、HMPL-689、HMPL-523、HMPL-306 和 tazemetostat 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。

-
- ¹ American Cancer Society (2019, January 29). *Types of B-cell Lymphoma*. <https://www.cancer.org/cancer/non-hodgkin-lymphoma/about/b-cell-lymphoma.html>. Accessed January 5, 2022.
- ² The Global Cancer Observatory, China fact sheet. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf>. Accessed November 17, 2021.
- ³ Woyach JA, Ruppert AS, Guinn D, et al. BTKC^{481S}-Mediated Resistance to Ibrutinib in Chronic Lymphocytic Leukemia. *J Clin Oncol*. 2017;35(13):1437-1443. doi:10.1200/JCO.2016.70.2282
- ⁴ Woyach JA, Huang Y, Rogers K, et al. Resistance to Acalabrutinib in CLL is Mediated Primarily by BTK Mutations. *Blood*. 2019;134 (Supplement_1): 504. doi:10.1182/blood-2019-127674.

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2022年1月10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

蔣紀倫先生

莫樹錦教授