

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

創響生物與和黃醫藥宣佈 IMG-004 全球 I 期臨床試驗完成首例受試者給藥

創響生物（「[創響](#)」）與和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）與阿斯利康（LSE/STO/Nasdaq: AZN）今天宣佈 IMG-004（一種非共價、可逆的第三代布魯頓酪氨酸激酶（「BTK」）抑制劑）的全球 I 期臨床試驗在美國完成首例受試者給藥。創響正對該候選藥物進行開發用於潛在治療免疫性疾病。

此 I 期臨床試驗是一項雙盲、隨機、安慰劑對照的單次和多次給藥劑量遞增研究，旨在探索 IMG-004 在健康受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學和藥效學等特性。該研究的其他詳情請登錄 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT05349097](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05349097) 查看。

「IMG-004 是創響與和黃醫藥合作的豐碩成果，是創響今年第二個進入臨床試驗階段的候選新藥。」創響董事長兼首席執行官王健博士表示：「創響還預計將在 2022 年為第三個創新候選藥物提交新藥臨床試驗（「IND」）申請。這樣的結果展現了創響團隊的高創新性和強執行力。」

創響首席開發官 Jean-Louis Sallot 博士表示：「IMG-004 是專門針對炎症和自身免疫性疾病而設計的，在臨床前模型中，它顯示出更好的活性、選擇性和藥代動力學特徵。我們期望 IMG-004 臨床項目的啟動能為免疫性疾病患者帶來一種創新、安全且有效的治療方案。」

關於 IMG-004

IMG-004 是一種非共價、可逆的小分子 BTK 抑制劑。IMG-004 專門為通常需要長期治療的炎症性和自身免疫性疾病而設計，具有強效性、高選擇性和腦滲透性。它最初是由和黃醫藥發現，並由創響從藥物候選階段進一步開發至今。創響擁有 IMG-004 用於治療免疫性疾病的全球權利的[獨家選擇權](#)。

關於 BTK

BTK 屬於非受體酪氨酸激酶 Tec 家族，參與某些免疫介導性疾病的先天性和適應性免疫反應。鑒於 BTK 在免疫反應中的核心作用，其抑制劑是針對一系列炎症和自身免疫性疾病的潛在治療方法。

關於創響生物

創響是一家處於臨床階段的全球化生物技術公司，專注於針對免疫相關疾病的新藥研發，正在打造一個包括近 20 個項目的強大管線。

創響管線中最成熟的候選藥物是 IMG-020 (izokibep)，已在銀屑病和銀屑病關節炎的全球 II 期試驗中成功達到臨床終點。IMG-020 用於治療斑塊狀銀屑病的 III 期臨床試驗 IND 已獲中國國家藥品監督管理局藥品審評中心 (CDE) 批准。創響正與合作夥伴共同推進包括銀屑病關節炎、強直性脊柱炎、葡萄膜炎在內的多個全球 II 期臨床試驗。此外，擁有全球權益的產品 IMG-004 和 IMG-007 正在進行全球 I 期臨床試驗。

創響團隊秉持「無國界創新」理念，整合全球製藥資源，為全球患者造福。公司基於其專有的 QuadraTek™ 新藥研發平台，正在推進 12 個「智慧創新」項目，創造和開發多個具有全球 IP 的新型候選藥物；並與和黃醫藥和 Affibody AB 等公司建立了戰略合作夥伴關係，引進了多個高度創新的候選藥物，而且與合作夥伴一起進行包括全球多中心臨床試驗在內的全球開發。欲瞭解更多詳情，請訪問：www.inmagenebio.com。

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 4,900 名員工，其中核心的腫瘤/免疫業務擁有約 1,800 人的團隊。自成立以來，和黃醫藥已將自主發現的 13 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於中國已獲批上市。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》的「安全港」條款中定義的前瞻性陳述。這些前瞻性陳述反映了創響與/或和黃醫藥目前對未來事件的預期，包括對 IMG-004 治療免疫疾病患者的治療潛力的預期，對 IMG-004 進一步臨床開發的預期，對 IMG-004 的臨床研究是否達到其主要或次要終點的預期，以及對這些研究的完成和結果發佈時間的預期。前瞻性陳述涉及風險和不確定性。這些風險和不確定性包括，除其他外，對 IMG-004 成功推進臨床研究並最終在任何司法管轄區獲得批准的潛力的假設，IMG-004 的安全狀況，這些事件的時間，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，創響與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，2022年8月9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)

蘇慰國博士

(首席執行官兼首席科學官)

鄭澤鋒先生

(首席財務官)

非執行董事：

艾樂德博士

施熙德女士

孫樂非先生

獨立非執行董事：

卡博樂先生

(高級獨立董事)

費凱寧醫生

蔣紀倫先生

莫樹錦教授