

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索樂匹尼布 (sovleplenib) 治療 溫抗體型自身免疫性溶血性貧血的 II/III 期研究

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今天宣佈在中國啟動一項索樂匹尼布用於治療成人溫抗體型自身免疫性溶血性貧血（「wAIHA」）的 II/III 期臨床試驗。wAIHA 是一種可導致貧血的自身免疫性疾病，治療選擇非常有限。首名患者已於 2022 年 9 月 30 日接受首次給藥治療。

該項研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗。研究的 II 期部分旨在評估索樂匹尼布治療成人 wAIHA 患者的安全性和初步療效。若 II 期研究部分取得積極的結果，則將啟動 III 期研究部分以確認該療法的療效及安全性。II 期研究的主要終點為第 24 週時達到整體血紅蛋白應答的患者比例，III 期研究的主要終點則為第 24 週時達到持久血紅蛋白應答的患者比例。該研究預計納入約 110 名患者。研究的牽頭主要研究者為蘭州大學第二醫院張連生醫生、中國醫學科學院血液病醫院張鳳奎醫生和中國醫學科學院北京協和醫院韓冰醫生。該項研究的其他詳情可登錄 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT05535933](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05535933) 查看。

關於索樂匹尼布

索樂匹尼布（舊稱 HMPL-523）是一種新型、研究性、選擇性的小分子口服脾酪氨酸激酶（「Syk」）抑制劑。Syk 作為 B 細胞受體和 Fc 受體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。

和黃醫藥目前擁有索樂匹尼布在全球範圍內的所有權利。除了 wAIHA 以外，索樂匹尼布治療免疫性血小板減少症（[NCT05029635](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05029635)）、惰性非霍奇金淋巴瘤和多種 B 細胞惡性腫瘤亞型的研究亦正在中國、美國及歐洲（[NCT02857998](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02857998)、[NCT03779113](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03779113)）進行中。

關於溫抗體型自身免疫性溶血性貧血 (wAIHA) 和脾酪氨酸激酶 (Syk)

自身免疫性溶血性貧血 (「AIHA」) 是一種自身免疫性疾病，是由於產生抗自身紅細胞的抗體，而導致紅細胞的破壞所造成的疾病。AIHA 的發病率估計為每年每十萬成人中有 0.8-3.0 例，患病率估計為每十萬成人中有 17 例，死亡率為 8%-11%。^{1,2} wAIHA 是最常見的自身免疫性溶血性疾病³，佔所有成人 AIHA 病例的 75-80%。⁴

攜帶免疫球蛋白 Fc 受體 (「FcR」) 的巨噬細胞加速清除被抗體包裹的紅細胞被認為是 wAIHA 的致病機制。⁵ FcR 的激活與信號亞基 Fcγ 相關，Fcγ 與其受體結合後發生磷酸化，並導致 Syk 的募集和激活。⁶ 被激活的 Syk 會介導吞噬細胞中活化的 FcR 的下游信號傳導，導致對紅細胞的吞噬作用。⁷ 此外，活化的 Syk 通過 B 細胞受體介導 B 淋巴細胞的激活並分化為能分泌抗體的漿細胞。⁸ 因此，抑制 Syk 可抑制吞噬作用和減少抗體產生，並為 wAIHA 的治療帶來潛在幫助。

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，和黃醫藥在全球範圍內已有 13 個自主發現的抗腫瘤候選藥物進入臨床研究階段，其中首三個創新腫瘤藥物現已在中國獲批上市。欲了解更多詳情，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，包括對索樂匹尼布用於治療 wAIHA 及其他適應症患者的治療潛力的預期、對任何索樂匹尼布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、候選藥物索樂匹尼布 (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、索樂匹尼布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 Eaton WW, Rose NR, Kalaydjian A, Pedersen MG, Mortensen PB. Epidemiology of autoimmune diseases in Denmark. *J Autoimmun.* 2007; 29 (1):1-9.

² Roumier M, Loustau V, Guillaud C, et al. Characteristics and outcome of warm autoimmune hemolytic anemia in adults: new insights based on a single-center experience with 60 patients. *Am J Hematol.* 2014; 89 (9):E150-5.

³ Cotran Ramzi S, Kumar Vinay, Fausto Nelson, Nelso Fausto, Robbins Stanley L, Abbas Abul K. Robbins and Cotran pathologic basis of disease. St. Louis, Mo: Elsevier Saunders; 2005. p. 637.

⁴ Gehrs BC, Friedberg RC. Autoimmune haemolytic anemia. *Am J Hematol.* 2002; 69:258–271. doi: 10.1002/ajh.10062.

⁵ Barros MM, Blajchman MA, Bordin JO. Warm autoimmune hemolytic anemia: recent progress in understanding the immunobiology and the treatment. *Transfus Med Rev.* 2010; 24(3):195-210. doi: 10.1016/j.tmr.2010.03.002.

⁶ Braselmann S, Taylor V, Zhao H, et al. R406, an orally available spleen tyrosine kinase inhibitor blocks fc receptor signaling and reduces immune complex-mediated inflammation. *J Pharmacol Exp Ther.* 2006; 319(3):998-1008. doi: 10.1124/jpet.106.109058.

⁷ Barcellini W, Fattizzo B, Zaninoni A. Current and emerging treatment options for autoimmune hemolytic anemia. *Expert Rev Clin Immunol.* 2018; 14(10):857-872. doi: 10.1080/1744666x.2018.1521722.

⁸ Davidzohn N, Biram A, Stoler-Barak L, Grenov A, Dassa B, Shulman Z. SYK degradation restrains plasma cell formation and promotes zonal transitions in germinal centers. *J Exp Med.* 2020; 217(3):e20191043. doi: 10.1084/jem.20191043.

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2022年10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)

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

蒔紀倫先生

莫樹錦教授