

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

和黃醫藥完成安迪利塞（amdizalisib）治療濾泡性淋巴瘤的 中國 II 期註冊研究患者入組

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今天宣佈安迪利塞用於治療復發或難治性濾泡性淋巴瘤患者的 II 期臨床試驗已完成患者招募。濾泡性淋巴瘤是非霍奇金淋巴瘤的一種亞型。該研究的最後一名患者已於 2023 年 2 月 24 日完成入組。

該項研究是一項多中心、單臂、開放標籤的 II 期臨床試驗，旨在評估安迪利塞單藥每日一次口服治療復發/難治性濾泡性淋巴瘤或邊緣區淋巴瘤患者的療效和安全性。研究的主要終點是客觀緩解率（ORR），次要終點包括完全緩解率（CRR）、無進展生存期（PFS）、到達疾病緩解的時間（TTR）和緩解持續時間（DoR）。研究在中國超過 35 個研究中心開展，共納入 108 名復發/難治性濾泡性淋巴瘤患者。該項研究的其他詳情可登錄 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT04849351](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04849351) 查看。

該研究中濾泡性淋巴瘤患者的頂線結果預計將於 2023 年下半年公佈，並將隨即提交結果於適當的學術會議發表。若取得積極結果，和黃醫藥將啟動向中國國家藥品監督管理局遞交安迪利塞用於治療復發/難治性濾泡性淋巴瘤的上市許可申請的計劃。

關於 PI3K δ 和非霍奇金淋巴瘤

PI3K δ （磷酸肌醇-3 激酶 δ 異構體）是一種脂質激酶，控制著幾種重要信號蛋白的激活。當抗原與 B 細胞受體結合後，PI3K δ 可通過 Lyn 和 Syk 信號傳導通路被激活。B 細胞受體信號傳導異常激活與 B 細胞血液癌症的發生密切相關，B 細胞血液癌約佔所有非霍奇金淋巴瘤病例的 85%。因此，PI3K δ 是治療某些血液癌症極具前景的藥物靶點。

濾泡性淋巴瘤約佔非霍奇金淋巴瘤的 17%，邊緣區淋巴瘤約佔非霍奇金淋巴瘤的 8%。在美國，2020 年估計新增 13,000 例濾泡性淋巴瘤和 6,000 例邊緣區淋巴瘤。在中國，2020 年估計分別新增 16,000 例濾泡性淋巴瘤和 7,000 例邊緣區淋巴瘤^{1,2,3}。

關於安迪利塞

安迪利塞 (HMPL-689) 是一種新型、選擇性的強效口服 PI3K δ 異構體抑制劑。在臨床前藥代動力學研究中，證實安迪利塞具有良好的口服吸收、適度的組織分佈和低清除率，表明安迪利塞的藥物蓄積以及藥物間相互作用的風險較低。由於其高度的靶點選擇性和優越的藥代動力學特徵，安迪利塞有潛力成為同類藥物中具優越收益風險特徵的藥物。

除了目前在中國正在進行的 II 期臨床試驗和支持性 I 期臨床試驗外，安迪利塞和他澤司他（一種 EZH2 甲基轉移酶抑制劑）的聯合療法用於治療復發或難治性淋巴瘤患者的中國 II 期臨床試驗亦在進行中。

和黃醫藥目前擁有安迪利塞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 5,000 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，和黃醫藥致力於將自主發現的候選藥物帶向全球患者，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，包括對安迪利塞治療非霍奇金淋巴瘤患者的治療潛力的預期，安迪利塞的進一步臨床研究計劃，對此類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、候選藥物安迪利塞（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、安迪利塞用於目標適應症的潛在市場、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、AIM 以及香港聯合交易所有限公司提交的文件。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 Source: NCCN* - <https://www.nccn.org>

² Source: SEER - <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/follicular.html>

³ Source: GLOBOCAN <https://gco.iarc.fr/>

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2023年2月27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