

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新型 SHP2 抑制劑 HMPL-415 用於治療 晚期惡性實體瘤的 I 期臨床試驗

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 HMPL-415 的 I 期臨床試驗。HMPL-415 是一種靶向 Src 同源 2 結構域的蛋白酪氨酸磷酸酶 2（「SHP2」）的新型、研究性的選擇性變構抑制劑。首名患者已於 2023 年 7 月 6 日接受首次給藥治療。

該項研究是一項多中心、開放標籤的臨床試驗，旨在評估 HMPL-415 作為單藥療法治療晚期惡性實體瘤的安全性、耐受性、藥代動力學和初步療效特徵。研究供計劃納入最多約 80 名患者，其中包括作為劑量遞增階段的患者，以及按照確定的 II 期臨床試驗推薦劑量（RP2D）接受給藥的額外患者。主要研究者是復旦大學附屬中山醫院的劉天舒醫生及湖南省腫瘤醫院的楊農醫生。該項研究的其他詳情可登錄 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT05886374](#) 查看。

關於 HMPL-415

HMPL-415 是一種新型、高效且高選擇性的 SHP2 的變構抑制劑。SHP2 是一種非受體蛋白酪氨酸磷酸酶，主要在多種組織的細胞質中廣泛表達。SHP2 在多種細胞信號傳導事件中起調控作用，控制新陳代謝、細胞生長、分化、細胞遷移、轉錄和致癌性轉化。它與細胞中的多種分子相互作用，並在生長因子和細胞因子的刺激下調節關鍵信號傳導事件，包括幾種受體酪氨酸激酶（RTK）下游的 RAS/ERK、PI3K/AKT、JAK/STAT 和 PD-1 通路。SHP2 表達或活性異常會導致許多發育性疾病以及血液腫瘤和實體瘤。¹

和黃醫藥目前擁有 HMPL-415 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。集團旗下公司共有約 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抗腫瘤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 HMPL-415 的治療潛力的預期，HMPL-415 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 HMPL-415（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-415 用於目標適應症的潛在市場，資金充足性以及新冠肺炎對整體經濟、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 Asmamaw, M.D., Shi, XJ., Zhang, LR. et al. A comprehensive review of SHP2 and its role in cancer. Cell Oncol. 45, 729–753 (2022). <https://doi.org/10.1007/s13402-022-00698-1>

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2023年7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)

蔣紀倫先生

莫樹錦教授