

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
ESLIM-02 中國 II/ III 期研究的註冊階段**

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈在中國啟動一項索樂匹尼布治療溫抗體型自身免疫性溶血性貧血（wAIHA）成人患者的 II/III 期研究的註冊階段。

在此之前，該研究的 II 期概念驗證階段取得了積極的數據，並與中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）進行了溝通。若研究取得積極結果，其數據有望用於支持於未來提交新藥上市申請。溫抗體型自身免疫性溶血性貧血是一種可導致貧血的自身免疫性疾病，治療選擇非常有限。研究 III 期階段的首名受試者已於 2024 年 3 月 20 日接受首次給藥治療。

ESLIM-02 研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的 II/III 期臨床試驗。該研究的註冊階段旨在確認索樂匹尼布治療溫抗體型自身免疫性溶血性貧血成人患者的安全性和療效。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。該研究目前已入組 21 名患者，並計劃在註冊階段多納入約 90 名患者。研究的牽頭主要研究者為中國醫學科學院血液病醫院張鳳奎醫生、中國醫學科學院北京協和醫院韓冰醫生和蘭州大學第二醫院張連生醫生。該項研究的其他詳情可登錄 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT05535933](#) 查看。

關於索樂匹尼布

索樂匹尼布是一種探索性的新型、選擇性的口服小分子脾酪氨酸激酶（「Syk」）抑製劑。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。和黃醫藥目前保留索樂匹尼布在全球的所有權利。

除了溫抗體型自身免疫性溶血性貧血以外，索樂匹尼布治療免疫性血小板減少症的研究亦正在進行中。索樂匹尼布治療原發免疫性血小板減少症的隨機、雙盲、安慰劑對照的 ESLIM-01 中國 III 期研究（[NCT05029635](#)）已達到所有終點。免疫性血小板減少症是一種導致出血風險增加的自身免疫疾病。索樂匹尼布獲國家藥監局納入突破性治療品種用於此適應症，其中國新藥上市申請已於 2024 年 1 月獲受理並獲納入優先審評。一項於美國開展的劑量探索研究正在計劃中（[NCT06291415](#)）。

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。自身免疫性溶血性貧血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} 溫抗體型自身免疫性溶血性貧血是最常見的自身免疫性溶血性疾病，³ 佔所有成人自身免疫性溶血性貧血病例的 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溫抗體型自身免疫性溶血性貧血的致病機制。⁵ FcR 的激活與信號亞基 FcRγ 相關，FcRγ 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，並為溫抗體型自身免疫性溶血性貧血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，首三個藥物現已在中國上市，其中首個藥物亦於美國上市。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溫抗體型自身免疫性溶血性貧血患者的治療潛力，以及索樂匹尼布在上述適應症及其他適應症中進一步臨床研究計劃的預期。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：對研究時間和結果發佈的預期、支持索樂匹尼布於中國或其他地區獲批用於治療溫抗體型自身免疫性溶血性貧血或其他適應症的新藥上市申請的數據充足性、獲得監管部門快速審批或審批的潛力，索樂匹尼布的療效及安全性、和黃醫藥為索樂匹尼布進一步臨床開發計劃及商業化提供資金並實現及完成的能力，以及此類事件發生的時間等。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以及 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。

醫療信息

本公告所提到的產品可能並未在所有國家上市，或可能以不同的商標進行銷售，或用於不同的病症，或採用不同的劑量，或擁有不同的效力。本文中所包含的任何信息都不應被看作是任何處方藥的申請、推廣或廣告，包括那些正在研發的藥物。

參考資料

¹ Eaton WW, Rose NR, Kalaydjian A, Pedersen MG, Mortensen PB. Epidemiology of autoimmune diseases in Denmark. J Autoimmun. 2007; 29 (1):1-9. doi: 10.1016/j.jaut.2007.05.002.

- 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. doi: 10.1002/ajh.23767.
- 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，2024年3月22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

楊凌女士

獨立非執行董事：

卡博樂先生

(高級獨立董事)

蒔紀倫先生

莫樹錦教授