

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一項 Menin 抑制劑 HMPL-506 用於治療血液惡性腫瘤的 I 期臨床試驗

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈在中國啟動一項 HMPL-506 用於治療血液惡性腫瘤的 I 期臨床試驗。首名患者已於 2024 年 5 月 31 日接受首次給藥治療。

該項研究是一項多中心、開放標籤的 I 期臨床試驗，旨在評估 HMPL-506 用於治療血液惡性腫瘤的安全性、藥代動力學和療效。該研究將分為劑量遞增和劑量擴展兩個階段進行，計劃納入至少 60 名患者。主要研究者是中國醫學科學院血液病醫院王建祥醫生和魏輝醫生。該項研究的其他詳情可登錄 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT06387082](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06387082) 查看。

關於 HMPL-506 和 Menin

HMPL-506 是一種研究性的新型、高選擇性靶向 menin 蛋白的口服小分子抑制劑。Menin 蛋白是一種控制基因表達和細胞信號傳遞的支架蛋白。混合譜系白血病（mixed-lineage leukemia，「MLL」，亦稱 KMT2A）重排和核磷蛋白 1（「NPM1」）突變在急性髓系白血病（acute myeloid leukemia，AML）中起關鍵作用。成人急性髓系白血病中的約 5% 伴有 MLL 重排，急性髓系白血病中的約 30% 伴有 NPM1 突變。^{1,2,3} 目前的研究表明，抑制 menin-MLL 互相作用是治療 MLL 重排和/或 NPM1 突變急性髓系白血病的可行策略。^{4, 5, 6, 7} 目前全球尚未有 menin 抑制劑獲批上市。和黃醫藥目前保留 HMPL-506 在全球的所有權利。

根據美國國家癌症研究所（NCI）的預測，2023 年美國新增約 20,380 例急性髓系白血病，五年相對存活率為 31.7%。⁸ 在中國，2018 年估計新增 19,700 例急性髓系白血病，到 2030 年預計將達到 24,200 例。⁹

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 HMPL-506 用於治療血液惡性腫瘤的治療潛力，以及 HMPL-506 在此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 HMPL-506 於中國或其他地區獲批用於治療血液惡性腫瘤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、HMPL-506 的療效及安全性、和黃醫藥為 HMPL-506 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。

-
- ¹ Ibrahim S, Estey EH, Pierce S, et al. 11q23 abnormalities in patients with acute myelogenous leukemia and myelodysplastic syndrome as detected by molecular and cytogenetic analyses. *Am J Clin Pathol*, 2000, 114(5):793-7.
 - ² Grimwade D, Hills RK, Moorman AV, et al. Refinement of cytogenetic classification in acute myeloid leukemia: determination of prognostic significance of rare recurring chromosomal abnormalities among 5876 younger adult patients treated in the United Kingdom Medical Research Council trials. *Blood*, 2010, 116(3):354-65.
 - ³ Falini B, Mecucci C, Tiacci E, et al. Cytoplasmic nucleophosmin in acute myelogenous leukemia with a normal karyotype. *N Engl J Med*. 2005;352(3):254-66.
 - ⁴ Krivtsov AV, Evans K, Gadrey JY, et al. A Menin-MLL Inhibitor Induces Specific Chromatin Changes and Eradicates Disease in Models of MLL-Rearranged Leukemia. *Cancer Cell* 2019;36:660–73 e11.
 - ⁵ Uckelmann HJ, Kim SM, Wong EM, et al. Therapeutic targeting of preleukemia cells in a mouse model of NPM1 mutant acute myeloid leukemia. *Science* 2020;367:586–90.
 - ⁶ Borkin D, He S, Miao H, et al. Pharmacologic inhibition of the Menin-MLL interaction blocks progression of MLL leukemia in vivo. *Cancer Cell* 2015;27:589–602.
 - ⁷ Klossowski S, Miao H, Kempinska K, Wu T, Purohit T, Kim E, et al. Menin inhibitor MI-3454 induces remission in MLL1-rearranged and NPM1-mutated models of leukemia. *J Clin Invest* 2020;130:981–97.
 - ⁸ National Cancer Institute – seer.cancer.gov/statfacts/html/amyl.html.
 - ⁹ Lin J, Yao D, Qian J, et al. IDH1 and IDH2 mutation analysis in Chinese patients with acute myeloid leukemia and myelodysplastic syndrome. *Ann Hematol*. 2012;91(4):519-525. doi:10.1007/s00277-011-1352-7.

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2024年6月7日

於本公告日期，本公司之董事為：

主席兼非執行董事：

艾樂德博士

非執行董事：

施熙德女士

楊凌女士

執行董事：

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)

獨立非執行董事：

卡博樂先生

(高級獨立董事)

言思雅博士

蒞紀倫先生

莫樹錦教授