

## 新闻稿

**和黄医药在中国启动 HMPL-523 治疗  
免疫性血小板减少性紫癜(ITP)患者的 I 期临床试验**

**伦敦，2019年8月23日(星期五)：**和黄中国医药科技有限公司(简称“和黄医药”或“Chi-Med”) (AIM/Nasdaq: HCM) 在中国启动了一项 HMPL-523 治疗免疫性血小板减少性紫癜(“ITP”)患者的 I 期临床试验。HMPL-523 是和黄医药自主研发的新型脾酪氨酸激酶 (“Syk”) 抑制剂。ITP 是一种导致出血风险增加的自身免疫疾病。首位受试者已于 2019 年 8 月 12 日在中国接受给药治疗。

本研究是一项随机、双盲、安慰剂对照 Ib 期临床试验，考察 HMPL-523 在 ITP 成年患者中的安全性、耐受性、药代动力学和初步疗效。该研究主要终点指标是出现不良事件的患者数目。次要终点指标是最大血药浓度 ( $C_{max}$ )、选定时间间隔内血药浓度时间曲线下面积 ( $AUC_{0-t}$ )，和第 8 周临床缓解率。该试验包括一个剂量递增阶段和一个剂量扩展阶段，将招募约 50 至 60 名患者。该研究额外详情可登陆 [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)，检索注册号 [NCT03951623](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03951623) 查看。

本项研究补充了正在澳大利亚 ([clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)，检索注册号：[NCT02503033](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02503033)) 和中国 ([clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)，检索注册号：[NCT02857998](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02857998) 及 [NCT03483948](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03483948)) 进行的 HMPL-523 Ib 期剂量扩展临床试验，涉及广泛的血液肿瘤。这些肿瘤包括急性髓细胞白血病、慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤、套细胞淋巴瘤、滤泡性淋巴瘤、边缘区淋巴瘤、弥漫性大 B 细胞淋巴瘤和华氏巨球蛋白血症。关于复发性或难治性 B 细胞淋巴瘤患者中开展的 HMPL-523 中国 I 期临床试验的剂量递增阶段初步结果已于 2018 年发布。<sup>1</sup> 此外，一项在澳大利亚健康志愿者中开展的 I 期剂量递增临床试验亦已完成，表明 HMPL-523 的总体耐受性良好 ([clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)，检索注册号：[NCT02105129](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02105129))。

**关于 HMPL-523**

HMPL-523 是一种新型的强效且高选择性的小分子靶向脾酪氨酸激酶 (Syk) 的口服抑制剂。Syk 作为 B 细胞信号传导通路中的一个关键蛋白，是多种亚型的 B 细胞淋巴瘤及自身免疫疾病的成熟治疗靶点。

**关于免疫性血小板减少性紫癜 (ITP)**

ITP 是一种血小板减少性紫癜，表现为骨髓正常且无其他血小板减少原因的低血小板计数 (血小板减少)。其常见病征包括瘀点、紫癜和胃肠道和/或尿道粘膜出血等。<sup>2</sup> ITP 还与疲乏 (ITP 成人中报告率多达 39%) 和生活质量受损 (包括情感、功能和生育健康方面，以及工作或社交生活) 有关。<sup>3-7</sup> 成人中的原发性 ITP 发生率为每年 3.3/10 万，发病率为 9.5/10 万。<sup>8</sup>

成人中的 ITP 是一种异质性疾病，即使接受现有最佳治疗，仍可持续数年，并且治愈率较低。尽管现时已有数种不同作用机制的治疗方法，但慢性疾病仍是一个难题。许多患者出现耐药性而容易复发。<sup>9</sup> 因此，目前仍有大量对现有治疗反应不佳的患者人群，急需一种新的治疗方法。

## 关于 Chi-Med

和黄中国医药科技有限公司 (Chi-Med, 简称和黄医药) (AIM/Nasdaq: HCM) 是一家创新型生物医药公司, 致力于药品的研究、开发、生产和销售。和记黄埔医药 (上海) 有限公司是 Chi-Med 的创新药研发平台, 现有一支约 440 人的研发团队, 专注于研发和商业开发治疗癌症和自身免疫性疾病的靶向创新药物和免疫疗法, 目前共有 8 个抗癌类候选药物进入临床阶段, 正在全球开展临床研究。Chi-Med 的商业平台负责处方药和健康类消费品在中国的生产和营销, 销售网络覆盖中国广大地区医院。

Chi-Med 总部位于中国香港, 在伦敦证券交易所 (AIM) 和美国纳斯达克全球精选市场均已上市。了解更多详情请访问: [www.chi-med.com](http://www.chi-med.com)。

### 前瞻性陈述

本新闻稿包含 1995 年《美国私人证券诉讼改革法案》“安全港”条款中定义的前瞻性陈述。这些前瞻性陈述反映了和黄医药目前对未来事件的预期, 包括对 HMPL-523 临床开发的预期、启动 HMPL-523 用作单药或联合疗法的临床研究计划、对此类研究是否能达到其主要或次要终点的预期, 以及对此类研究完成时间和结果发布的预期。前瞻性陈述涉及风险和不确定性。此类风险和不确定性包括下列假设: 入组率、满足研究入选和排除标准的受试者的时间和可用性、临床方案或监管要求变更、非预期不良事件或安全性问题、候选药物 HMPL-523 (包括作为单药或联合治疗) 达到研究的主要或次要终点的疗效、获得不同司法管辖区的监管批准、获得监管批准后获得上市许可、HMPL-523 用于目标适应症的潜在市场和资金充足性等。当前和潜在投资者请勿过度依赖这些前瞻性陈述, 这些陈述仅在截至本新闻稿发布当日有效。有关这些风险和其他风险的进一步讨论, 请查阅和黄医药向美国证券交易委员会和 AIM 提交的文件。无论是否出现新信息、未来事件或情况或其他因素, 和黄医药均不承担更新或修订本新闻稿所含信息的义务。

### 联络方法

#### 投资者咨询

李健鸿, 高级副总裁, 企业融资及发展  
Annie Cheng, 副总裁, 企业融资及发展  
David Dible, Citigate Dewe Rogerson

+852 2121 8200  
+1 (973) 567 3786  
+44 7967 566 919 (手机)  
[david.dible@citigatedewerogerson.com](mailto:david.dible@citigatedewerogerson.com)

Xuan Yang, Solebury Trout

+1 (415) 971 9412 (手机)  
[xyang@troutgroup.com](mailto:xyang@troutgroup.com)

#### 传媒咨询

英国及欧洲 – Anthony Carlisle, Citigate Dewe Rogerson

+44 7973 611 888 (手机)  
[anthony.carlisle@cdrconsultancy.co.uk](mailto:anthony.carlisle@cdrconsultancy.co.uk)

美洲 – Brad Miles, Solebury Trout

+1 (917) 570 7340 (手机)  
[bmiles@troutgroup.com](mailto:bmiles@troutgroup.com)

中国香港及亚洲其他地区 (不包括中国大陆) – 卢志伦, 博然思维集团

+852 9850 5033 (手机)  
[jlo@brunswickgroup.com](mailto:jlo@brunswickgroup.com)

– 周怡, 博然思

+852 9783 6894 (手机)  
[yzhou@brunswickgroup.com](mailto:yzhou@brunswickgroup.com)

维集团

中国大陆 –

沈雁翎, 爱德曼公关公司

+86 136 7179 1029 (手机)  
[sam.shen@edelman.com](mailto:sam.shen@edelman.com)

#### 任命保荐人

Richard Gray / Atholl Tweedie, Panmure Gordon (UK) Limited

+44 (20) 7886 2500

- <sup>1</sup> Zhu, J *et al.*, [Preliminary Results from a Phase 1 Study of HMPL-523, a Highly Selective Syk Inhibitor, in Chinese Patients with Mature B-Cell Lymphomas](#). *Blood*. 2018; 132:5324. Published 2018 Nov 21. doi: <https://doi.org/10.1182/blood-2018-99-111648>.
- <sup>2</sup> Anne Zufferey, Rick Kapur, and John W. Semple. Pathogenesis and Therapeutic Mechanisms in Immune Thrombocytopenia (ITP). *J. Clin. Med.* 2017, 6(2), 16.
- <sup>3</sup> McMillan R, Bussel JB, George JN, Lalla D, Nichol JL. Self-reported health-related quality of life in adults with chronic immune thrombocytopenic purpura. *Am J Hematol.* 2008 Feb;83(2):150-4.
- <sup>4</sup> Snyder CF, Mathias SD, Cella D, Isitt JJ, Wu AW, Young J. Health-related quality of life of immune thrombocytopenic purpura patients: results from a web-based survey. *Curr Med Res Opin.* 2008 Oct;24(10):2767-76.
- <sup>5</sup> Doobaree IU, Nandigam R, Bennett D, Newland A, Provan D. Thromboembolism in adults with primary immune thrombocytopenia: a systematic literature review and meta-analysis. *Eur J Haematol.* 2016 Oct;97(4):321-30.
- <sup>6</sup> Sarpatwari A, Bennett D, Logie JW, Shukla A, Beach KJ, Newland AC, Sanderson S, Provan D. Thromboembolic events among adult patients with primary immune thrombocytopenia in the United Kingdom General Practice Research Database. *Haematologica.* 2010 Jul;95(7):1167-75.
- <sup>7</sup> Sarpatwari A, Watson S, Erqou S, Anderson H, Grainger J, Higgins JP, Newland AC. Health-related lifestyle in adults and children with primary immune thrombocytopenia (ITP). *Br J Haematol.* 2010 Oct;151(2):189-91.
- <sup>8</sup> Lambert MP, Gernsheimer TB. Clinical updates in adult immune thrombocytopenia. *Blood.* 2017 May 25;129(21):2829-2835.
- <sup>9</sup> Provan D, Stasi R, Newland AC, Blanchette VS, Bolton-Maggs P, Bussel JB, Chong BH, Cines DB, Gernsheimer TB, Godeau B, Grainger J, Greer I, Hunt BJ, Imbach PA, Lyons G, McMillan R, Rodeghiero F, Sanz MA, Tarantino M, Watson S, Young J, Kuter DJ. International consensus report on the investigation and management of primary immune thrombocytopenia. *Blood.* 2010 Jan 14;115(2):168-86.