

## 新聞稿

**和黃醫藥在中國啟動 HMPL-523 治療  
免疫性血小板減少性紫癜 (ITP) 患者的 I 期臨床試驗**

倫敦 · 2019 年 8 月 23 日 (星期五) : 和黃中國醫藥科技有限公司 (簡稱「和黃醫藥」或「Chi-Med」) (AIM/Nasdaq: HCM) 在中國啟動了一項 HMPL-523 治療免疫性血小板減少性紫癜 (「ITP」) 患者的 I 期臨床試驗。HMPL-523 是和黃醫藥自主研發的新型脾酪氨酸激酶 (「Syk」) 抑制劑。ITP 是一種導致出血風險增加的自身免疫疾病。首位受試者已於 2019 年 8 月 12 日在中國接受給藥治療。

本研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照 Ib 期臨床試驗，考察 HMPL-523 在 ITP 成年患者中的安全性、耐受性、藥代動力學和初步療效。該研究主要終點指標是出現不良事件的患者數目。次要終點指標是最大血藥濃度 ( $C_{max}$ )、選定時間間隔內血藥濃度時間曲線下面積 ( $AUC_{0-t}$ )，和第 8 週臨床緩解率。該試驗包括一個劑量遞增階段和一個劑量擴展階段，將招募約 50 至 60 名患者。該研究額外詳情可瀏覽 [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)，檢索註冊號 [NCT03951623](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03951623) 查看。

本項研究補充了正在澳洲 ([clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)，檢索註冊號：[NCT02503033](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02503033)) 和中國 ([clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)，檢索註冊號：[NCT02857998](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02857998) 及 [NCT03483948](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03483948)) 進行的 HMPL-523 Ib 期劑量擴展臨床試驗，涉及廣泛的血液腫瘤。這些腫瘤包括急性髓細胞白血病、慢性淋巴細胞白血病/小淋巴細胞淋巴瘤、套細胞淋巴瘤、濾泡性淋巴瘤、邊緣區淋巴瘤、瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤和華氏巨球蛋白血症。關於復發性或難治性 B 細胞淋巴瘤患者中開展的 HMPL-523 中國 I 期臨床試驗的劑量遞增階段初步結果已於 2018 年發布。<sup>1</sup> 此外，一項在澳洲健康志願者中開展的 I 期劑量遞增臨床試驗亦已完成，表明 HMPL-523 的總體耐受性良好 ([clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)，檢索註冊號：[NCT02105129](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02105129))。

**關於 HMPL-523**

HMPL-523 是一種新型的強效且高選擇性的小分子靶向脾酪氨酸激酶 (Syk) 的口服抑制劑。Syk 作為 B 細胞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。

**關於免疫性血小板減少性紫癜 (ITP)**

ITP 是一種血小板減少性紫癜，表現為骨髓正常且無其他血小板減少原因的低血小板計數 (血小板減少)。其常見病徵包括瘀點、紫癜和胃腸道和/或尿道粘膜出血等。<sup>2</sup> ITP 還與疲乏 (ITP 成人中報告率多達 39%) 和生活質量受損 (包括情感、功能和生育健康方面，以及工作或社交生活) 有關。<sup>3-7</sup> 成人中的原發性 ITP 發生率為每年 3.3/10 萬，發病率為 9.5/10 萬。<sup>8</sup>

成人中的 ITP 是一種異質性疾病，即使接受現有最佳治療，仍可持續數年，並且治愈率較低。儘管現時已有數種不同作用機制的治療方法，但慢性疾病仍是一個難題。許多患者出現耐藥性而容易復發。<sup>9</sup> 因此，目前仍有大量對現有治療反應不佳的患者人群，急需一種新的治療方法。

## 關於 Chi-Med

和黃中國醫藥科技有限公司 ( Chi-Med, 簡稱和黃醫藥 ) ( AIM/Nasdaq : HCM ) 是一家創新型生物醫藥公司, 致力於藥品的研究、開發、生產和銷售。和記黃埔醫藥 ( 上海 ) 有限公司是 Chi-Med 的創新藥研發平台, 現有一支約 440 人的研發團隊, 專注於研發和商業開發治療癌症和自身免疫性疾病的靶向創新藥物和免疫療法, 目前共有 8 個抗癌類候選藥物進入臨床階段, 正在全球開展臨床研究。Chi-Med 的商業平台負責處方藥和健康類消費品在中國的生產和營銷, 銷售網絡覆蓋中國廣大地區醫院。

Chi-Med 總部位於中國香港, 在倫敦證券交易所 ( AIM ) 和美國納斯達克全球精選市場均已上市。了解更多詳情請瀏覽: [www.chi-med.com](http://www.chi-med.com)。

### 前瞻性陳述

本新聞稿包含 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-523 臨床開發的預期、啟動 HMPL-523 用作單藥或聯合療法的臨床研究計劃、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布的預期。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-523 ( 包括作為單藥或聯合治療 ) 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-523 用於目標適應症的潛在市場和資金充足性等。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新聞稿發布當日有效。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和 AIM 提交的文件。無論是否出現新信息、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新聞稿所含信息的義務。

### 聯絡方法

#### 投資者諮詢

李健鴻, 高級副總裁, 企業融資及發展

+852 2121 8200

Annie Cheng, 副總裁, 企業融資及發展

+1 (973) 567 3786

David Dible, Citigate Dewe Rogerson

+44 7967 566 919 ( 手機 )

[david.dible@citigatedewerogerson.com](mailto:david.dible@citigatedewerogerson.com)

Xuan Yang, Solebury Trout

+1 (415) 971 9412 ( 手機 )

[xyang@troutgroup.com](mailto:xyang@troutgroup.com)

#### 傳媒諮詢

英國及歐洲 – Anthony Carlisle, Citigate Dewe Rogerson

+44 7973 611 888 ( 手機 )

[anthony.carlisle@cdrconsultancy.co.uk](mailto:anthony.carlisle@cdrconsultancy.co.uk)

美洲 – Brad Miles, Solebury Trout

+1 (917) 570 7340 ( 手機 )

[bmiles@troutgroup.com](mailto:bmiles@troutgroup.com)

中國香港及亞洲其他地區 ( 不包括中國大陸 ) – 盧志倫, 博然思維集團

+852 9850 5033 ( 手機 )

[jlo@brunswickgroup.com](mailto:jlo@brunswickgroup.com)

– 周怡, 博然思維集團

+852 9783 6894 ( 手機 )

[yzhou@brunswickgroup.com](mailto:yzhou@brunswickgroup.com)

中國大陸 –

+86 136 7179 1029 ( 手機 )

沈雁翎, 愛德曼公關公司

[sam.shen@edelman.com](mailto:sam.shen@edelman.com)

#### 任命保薦人

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.