

新闻稿

和黄医药启动一项 HMPL-689 在晚期复发性或难治性淋巴瘤患者中的国际 I/IIb 期临床试验

伦敦, 2019 年 9 月 3 日 (星期二) : 和黄中国医药科技有限公司 (简称和黄医药 “Chi-Med”) (AIM/Nasdaq: HCM)启动了一项 HMPL-689 治疗复发性或难治性淋巴瘤患者的国际 I/IIb 期临床试验。HMPL-689 是一种作用于磷酸肌醇-3 激酶 δ 异构体 (“PI3K δ ”)的新型、强效且高选择性的小分子抑制剂。首位受试者已于 2019 年 8 月 26 日在美国接受给药治疗。

该项国际临床研究是一项多中心、开放标签的两阶段研究, 包括剂量递增和扩展研究, 旨在调查 HMPL-689 在复发性或难治性淋巴瘤患者中口服给药的疗效。其研究中心位于美国和欧洲。主要结果指标为安全性和耐受性。次要结果指标包括药代动力学参数指标(PK)以及初步疗效如客观缓解率(ORR)等。该项研究的共同牵头研究员为 Nilanjan Ghosh 博士 (淋巴瘤项目负责人, 莱文癌症研究所-美国北卡罗来纳州夏洛特市) 和 Jonathan B. Cohen 博士 (副教授, 血液与肿瘤内科, 埃默里大学医学院-美国佐治亚州亚特兰大市)。该项研究的额外详情可登录 clinicaltrials.gov, 检索注册号 [NCT03786926](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03786926) 查看。

本项研究亦补充了正在中国进行旨在研究 HMPL-689 治疗各种血液肿瘤的 I/IIb 期剂量递增和扩展研究 (clinicaltrials.gov, 检索注册号: [NCT03128164](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03128164))。一项在澳大利亚健康成人志愿者中开展旨在评估 HMPL-689 单次口服给药后的药代动力学特性和安全性特征的 I 期剂量递增临床试验已于 2016 年完成 (clinicaltrials.gov, 检索注册号: [NCT02631642](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02631642))。

关于 HMPL-689

HMPL-689 是一种有望成为同类最佳的新型、强效且高选择性的小分子 PI3K δ 抑制剂。在临床前药代动力学研究中, 证实 HMPL-689 具有良好的口服吸收、中度组织分布和低清除率。临床前研究亦预期 HMPL-689 的药物蓄积以及药物与药物相互作用的风险较低, 并且在全血水平下活性突出。

关于 Chi-Med

和黄中国医药科技有限公司 (简称 “和黄医药” 或 “Chi-Med”) (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。和黄医药 (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。

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-689 临床开发的预期、启动 HMPL-689 进一步临床研究计划、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-689 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-689 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

+852 2121 8200

Annie Cheng，副总裁

+1 (973) 567 3786

David Dible, Citigate Dewe Rogerson

+44 7967 566 919 (手机)

david.dible@citigatedewerogerson.com

Xuan Yang, Solebury Trout

+1 (415) 971 9412 (手机)

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

美洲 – Brad Miles, Solebury Trout

+1 (917) 570 7340 (手机)

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

– 周怡, 博然思维集团

+852 9783 6894 (手机)

yzhou@brunswickgroup.com

中国大陆 – 沈雁翎, 爱德曼公关公司

+86 136 7179 1029 (手机)

sam.shen@edelman.com

任命保荐人

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

+44 (20) 7886 2500