

新聞稿

和黃醫藥啟動一項 HMPL-689 在晚期復發性或難治性淋巴瘤患者中的 國際 I/Ib 期臨床試驗

倫敦，2019年9月3日（星期二）：和黃中國醫藥科技有限公司（簡稱和黃醫藥「Chi-Med」）（AIM/Nasdaq: HCM）啟動了一項 HMPL-689 治療復發性或難治性淋巴瘤患者的國際 I/Ib 期臨床試驗。HMPL-689 是一種作用於磷酸肌醇-3 激酶 δ 異構體（「PI3K δ 」）的新型、強效且高選擇性的小分子抑制劑。首位受試者已於2019年8月26日在美國接受給藥治療。

該項國際臨床研究是一項多中心、開放標籤的兩階段研究，包括劑量遞增和擴展研究，旨在調查 HMPL-689 在復發性或難治性淋巴瘤患者中口服給藥的療效。其研究中心位於美國和歐洲。主要結果指標為安全性和耐受性。次要結果指標包括藥代動力學參數指標（PK）以及初步療效如客觀緩解率（ORR）等。該項研究的共同牽頭研究員為 Nilanjan Ghosh 博士（淋巴瘤項目負責人，萊文癌症研究所-美國北卡羅來納州夏洛特市）和 Jonathan B. Cohen 博士（副教授，血液與腫瘤內科，埃默里大學醫學院-美國佐治亞州亞特蘭大市）。該項研究的額外詳情可登錄 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT03786926](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03786926) 查看。

本項研究亦補充了正在中國進行旨在研究 HMPL-689 治療各種血液腫瘤的 I/Ib 期劑量遞增和擴展研究（clinicaltrials.gov，檢索註冊號：[NCT03128164](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03128164)）。一項在澳洲健康成人誌願者中開展旨在評估 HMPL-689 單次口服給藥後的藥代動力學特性和安全性特徵的 I 期劑量遞增臨床試驗已於2016年完成（clinicaltrials.gov，檢索註冊號：[NCT02631642](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02631642)）。

關於 HMPL-689

HMPL-689 是一種有望成為同類最佳的新型、強效且高選擇性的小分子 PI3K δ 抑制劑。在臨床前藥代動力學研究中，證實 HMPL-689 具有良好的口服吸收、中度組織分佈和低清除率。臨床前研究亦預期 HMPL-689 的藥物蓄積以及藥物與藥物相互作用的風險較低，並且在全血水平下活性突出。

關於 Chi-Med

和黃中國醫藥科技有限公司（簡稱「和黃醫藥」或「Chi-Med」）（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。

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-689 臨床開發的預期、啟動 HMPL-689 進一步臨床研究計劃、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-689 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-689 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
Annie Cheng，副總裁，企業融資及發展
David Dible，Citigate Dewe Rogerson

+852 2121 8200
+1 (973) 567 3786
+44 7967 566 919 (手機)
david.dible@citigatedewerogerson.com
+1 (415) 971 9412 (手機)
xyang@troutgroup.com

Xuan Yang, Solebury Trout

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

美洲 – Brad Miles, Solebury Trout

+1 (917) 570 7340 (手機)
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

– 周怡, 博然思

+852 9783 6894 (手機)
yzhou@brunswickgroup.com

維集團

中國大陸 –

沈雁翎, 愛德曼公關公司

+86 136 7179 1029 (手機)
sam.shen@edelman.com

任命保薦人

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

+44 (20) 7886 2500