

新闻稿

和黄医药启动一项 HMPL-523 在晚期复发或难治性淋巴瘤患者中的国际 I/Ib 期临床试验

伦敦, 2019 年 10 月 4 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)启动了一项 HMPL-523 治疗复发性或难治性淋巴瘤患者的国际 I/Ib 期临床试验。HMPL-523 是一种新型脾酪氨酸激酶 (“Syk”)抑制剂。首位受试者已于 2019 年 9 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, 旨在研究 HMPL-523 在复发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。该项研究的主要研究者为美国德克萨斯大学 MD 安德森癌症中心, 淋巴瘤与骨髓瘤科副教授 Nathan Fowler 博士。该项研究的额外详情可登录 clinicaltrials.gov, 检索注册号 [NCT03779113](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03779113) 查看。

本项研究补充了正在澳大利亚 (clinicaltrials.gov, 检索注册号: [NCT02503033](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02503033)) 和中国 (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。复发或难治性 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¹。除了研究用于肿瘤治疗外, HMPL-523 正于中国进行一项治疗免疫性血小板减少性紫癜 (ITP) 患者的 I 期临床试验 (clinicaltrials.gov, 检索注册号: [NCT03951623](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03951623))。

关于 HMPL-523

HMPL-523 是一种新型的强效且高选择性的靶向脾酪氨酸激酶 (Syk) 的口服小分子抑制剂。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。由于 B 细胞恶性肿瘤具有异质性, 且尽管采用目前的疗法, 患者仍然容易复发, 因此亟需寻求新的治疗方法。

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 470 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-523 临床开发的预期（包括与阿扎胞苷联用）、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。此外，由于其中一项中国临床试验为 HMPL-523 联合阿扎胞苷使用，因此此类风险及不确定性亦包括有关阿扎胞苷的安全性、疗效、供应及持续监管批准的假设。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

郑嘉惠，副总裁

David Dible, Citigate Dewe Rogerson

Xuan Yang, Solebury Trout

+852 2121 8200

+1 (973) 567 3786

+44 7967 566 919 (手机)

david.dible@citigatedewerogerson.com

+1 (415) 971 9412 (手机)

xyang@troutgroup.com

传媒咨询

英国及欧洲 – Anthony Carlisle, Citigate Dewe Rogerson

美洲 – Brad Miles, Solebury Trout

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

– 周怡, 博然思维集团

中国大陆 – 沈雁翎, 爱德曼公关公司

+44 7973 611 888 (手机)

anthony.carlisle@cdrconsultancy.co.uk

+1 (917) 570 7340 (手机)

bmiles@troutgroup.com

+852 9850 5033 (手机)

jlo@brunswickgroup.com

+852 9783 6894 (手机)

yzhou@brunswickgroup.com

+86 136 7179 1029 (手机)

sam.shen@edelman.com

任命保荐人

Atholl Tweedie, Panmure Gordon (UK) Limited

+44 (20) 7886 2500

¹ 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-2018-09-111648>.