

新聞稿

和黃醫藥啟動一項 HMPL-523 在晚期復發或難治性淋巴瘤患者中的 國際 I/Ib 期臨床試驗

倫敦，2019 年 10 月 4 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) 啟動了一項 HMPL-523 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-523 是一種新型脾酪氨酸激酶 (「Syk」) 抑制劑。首位受試者已於 2019 年 9 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，旨在研究 HMPL-523 在復發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。該項研究的主要研究者為美國德克薩斯大學 MD 安德森癌症中心，淋巴瘤與骨髓瘤科副教授 Nathan Fowler 博士。該項研究的額外詳情可登錄 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT03779113](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03779113) 查看。

本項研究補充了正在澳洲 (clinicaltrials.gov，檢索註冊號：[NCT02503033](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02503033)) 和中國 (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。在復發或難治性 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 年發佈¹。除了研究用於腫瘤治療外，HMPL-523 正於中國進行一項治療免疫性血小板減少性紫癜 (ITP) 患者的 I 期臨床試驗 (clinicaltrials.gov，檢索註冊號：[NCT03951623](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03951623))。

關於 HMPL-523

HMPL-523 是一種新型的強效且高選擇性的靶向脾酪氨酸激酶 (Syk) 的口服小分子抑制劑。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。由於 B 細胞惡性腫瘤具有異質性，且儘管採用目前的療法，患者仍然容易復發，因此亟需尋求新的治療方法。

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 470 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行銷，銷售網路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。瞭解更多詳情請瀏覽：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-523 臨床開發的預期（包括與阿扎胞苷聯用）、啟動 HMPL-523 用作單藥或聯合療法的臨床研究計畫、對這類研究是否能達到其主要或次要終點的預期，以及對這類研究完成時間和結果發佈的預期。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。此外，由於其中一項中國臨床試驗為 HMPL-523 聯合阿扎胞苷使用，因此此類風險及不確定性亦包括有關阿扎胞苷的安全性、療效、供應及持續監管批准的假設。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佈當日有效。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 提交的檔。無論是否出現新資訊、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資訊的義務。

聯絡方法

投資者諮詢

李健鴻，高級副總裁

鄭嘉惠，副總裁

David Dible, Citigate Dewe Rogerson

Xuan Yang, Solebury Trout

+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

傳媒諮詢

英國及歐洲 – Anthony Carlisle, Citigate Dewe Rogerson

美洲 – Brad Miles, Solebury Trout

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

– 周怡, 博然思維集團

中國大陸 – 沈雁翎, 愛德曼公關公司

+44 7973 611 888 (手機)

anthony.carlisle@cdrconsultancy.co.uk

+1 (917) 570 7340 (手機)

bmiles@troutgroup.com

+852 9850 5033 (手機)

jlo@brunswickgroup.com

+852 9783 6894 (手機)

yzhou@brunswickgroup.com

+86 136 7179 1029 (手機)

sam.shen@edelman.com

任命保薦人

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-2018-99-111648>.