

新聞稿

和黃醫藥在中國啟動一項 IDH1/2 雙重抑制劑治療惡性血液腫瘤患者的 I 期臨床試驗

— HMPL-306 是和黃醫藥自主研發的第 9 個腫瘤候選藥物 —

香港、上海和新澤西：2020 年 7 月 24 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」）（納斯達克/倫敦證交所：HCM）在中國啟動了一項 HMPL-306 治療惡性血液腫瘤患者的 I 期臨床試驗。HMPL-306 是一種靶向異檸檬酸脫氫酶（「IDH」）1 和 2 突變的新型雙重小分子抑制劑，靶向選擇性高。首名患者已於今日接受給藥治療。

該試驗是一項多中心研究，旨在評估 HMPL-306 在伴有 IDH1 和/或 IDH2 突變的復發性或難治性惡性血液腫瘤患者中的安全性、藥代動力學、藥效學和療效。在研究的第一階段，每組患者將接受遞增劑量的口服 HMPL-306 治療，以確定最大耐受劑量和/或 II 期推薦劑量（「RP2D」）。該研究的第二階段是劑量擴展階段，患者將分成 3 組隊列接受 HMPL-306 治療，以進一步評估 RP2D 的安全性、耐受性和臨床療效。該項研究的其他詳情可登錄 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT04272957](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04272957) 查看。

HMPL-306 是和黃醫藥自主研發的第 9 個腫瘤創新藥物。已有臨床資料表明，當使用單一靶向 IDH1 突變或靶向 IDH2 突變的抑制劑時，細胞質的 IDH1 突變和線粒體的 IDH2 突變會相互轉化。通過同時抑制 IDH1 和 IDH2 突變，該候選藥物有望為具有 IDH 突變的癌症患者提供治療效益，並可能解決因亞型轉化導致的 IDH 抑制劑獲得性耐藥問題。

關於 IDH 和惡性血液腫瘤

IDH 是一類重要的代謝酶，參與分解營養物質並為細胞提供能量。發生突變的 IDH 會產生一種能改變細胞遺傳程式的分子，阻止細胞成熟。IDH1 或 IDH2 突變是各種類型的血液腫瘤和實體瘤中常見的基因變異，急性髓系白血病（「AML」）患者中約有 20% 伴有 IDH 基因突變，在骨髓增生異常綜合症（MDS）、骨髓增生性腫瘤（MPN）和低級別神經膠質瘤和肝內膽管癌中也有一定的發生率。IDH 突變亞型轉化，是對 IDH 抑制劑產生獲得性耐藥的主要機制之一，無論是由細胞質的 IDH1 突變轉為線粒體的 IDH2 突變，或反之亦然。^{1,2,3}

根據美國國家癌症研究所（NCI）的資料，2020 年美國將有大約 20,000 例 AML 新增病例，而五年相對存活率為 28.7%。⁴目前，美國食品藥品監督管理局（FDA）已批准一種靶向於 IDH1 突變的藥物以及一種靶向於 IDH2 突變的藥物，但尚無可同時靶向 IDH1 和 IDH2 突變的雙重抑制劑獲批。據估計，2018 年中國有 19,700 例 AML 新增病例，預計到 2030 年將達到 24,200 例。⁵在中國，目前尚未有 IDH 抑制劑獲批。

關於和黃醫藥

和黃中國醫藥科技有限公司（簡稱「和黃醫藥」或「Chi-Med」）（納斯達克/倫敦證交所：HCM）是一家創新型生物醫藥公司，在過去 20 年間致力於發現和全球開發治療癌症和自身免疫性疾病的靶向藥物和免疫療法。目前，和黃醫藥共有 9 個抗癌類候選藥物正在全球開發中，並在中國本土市場擁有廣泛的商業網絡。欲瞭解更多詳情，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-306 臨床開發的預期及 HMPL-306 對伴有 IDH 突變患者的潛在效益。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：臨床試驗入組率、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-306 作為單藥或聯合療法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，以及獲得監管批准後取得商業認可的能力、HMPL-306 用於目標適應症的潛在市場和資金充足性以及新冠肺炎全球大流行對整體經濟、監管及政治狀況帶來的影響等。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 提交的文件。無論是否出現新訊息、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

+852 2121 8200
+1 (973) 567 3786

傳媒諮詢

美洲 – Brad Miles, Solebury Trout

+1 (917) 570 7340 (手機)
bmiles@troutgroup.com

歐洲 – Ben Atwell / Alex Shaw, FTI Consulting

+44 20 3727 1030 / +44 7771 913 902 (手機) /
+44 7779 545 055 (手機)
Chi-Med@fticonsulting.com

亞洲 – 盧志倫/周怡，博然思維集團

+852 9850 5033 (手機)
jlo@brunswickgroup.com /
+852 9783 6894 (手機)
yzhou@brunswickgroup.com

中國大陸 – 張瑞丹，愛德曼公關公司

+86 139 1694 1712 (手機)
fay.zhang@edelman.com

任命保薦人

Freddie Crossley / Atholl Tweedie,
Panmure Gordon (UK)Limited

+44 (20) 7886 2500

1. S Choe S et al. *Blood* 2019;134(Supplement_1):545. doi:[10.1182/blood-2019-122671](https://doi.org/10.1182/blood-2019-122671).

2. Harding JJ et al. Isoform Switching as a Mechanism of Acquired Resistance to Mutant Isocitrate Dehydrogenase Inhibition. *Cancer Discov.* 2018;8(12):1540-1547. doi:[10.1158/2159-8290.CD-18-0877](https://doi.org/10.1158/2159-8290.CD-18-0877).

-
3. Delahousse J et al. Circulating oncometabolite D-2-hydroxyglutarate enantiomer is a surrogate marker of isocitrate dehydrogenase-mutated intrahepatic cholangiocarcinomas. *Eur J Cancer*. 2018;90:83-91. doi:[10.1016/j.ejca.2017.11.024](https://doi.org/10.1016/j.ejca.2017.11.024).
 4. 資料來源: National Cancer Institute – seer.cancer.gov/statfacts/html/amyl.html.
 5. Lin J et al. IDH1 and IDH2 mutation analysis in Chinese patients with acute myeloid leukemia and myelodysplastic syndrome. *Ann Hematol*. 2012;91(4):519-525. doi:[10.1007/s00277-011-1352-7](https://doi.org/10.1007/s00277-011-1352-7).