

新闻稿

和黄医药在中国启动一项 HMPL-453 治疗晚期肝内胆管癌患者的 II 期临床试验

中国香港、上海和美国新泽西州：2020 年 9 月 3 日，星期四：和黄中国医药科技有限公司（简称“[和黄医药](#)”或“Chi-Med”）（纳斯达克/伦敦证交所：HCM）启动了一项 HMPL-453 治疗晚期肝内胆管癌（IHCC）患者的 II 期临床试验，肝内胆管癌属于肝癌的一种。HMPL-453 是一种靶向成纤维细胞生长因子受体（“FGFR”）的新型小分子抑制剂。

该研究是一项单臂、多中心、开放标签的临床试验，旨在评估 HMPL-453 治疗至少经过一线全身性治疗失败，并伴有 FGFR2 融合的晚期肝内胆管癌患者的疗效、安全性和药代动力学特性。

该研究的主要结果指标为客观缓解率（ORR）。次要结果评估包括初步疗效指标，例如疾病控制率（DCR）、到达疾病缓解的时间（TTR）、缓解持续时间（DoR）、无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）。该项研究的其他详情可登录 clinicaltrials.gov，检索 [NCT04353375](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04353375) 查阅。

关于肝内胆管癌

肝内胆管癌是一种起源于胆管细胞的癌症¹。中国每年新增肝癌病例超过 39 万例，占 2018 年全球新增肝癌病例的近半数^{2,3}。肝内胆管癌是仅次于肝细胞癌的第二常见的肝脏原发性恶性肿瘤，新诊断的肝癌中有 10%至 20% 为肝内胆管癌⁴。肝内胆管癌患者中约有 10-15% 伴有 FGFR2 融合^{5,6}。肝内胆管癌患者的长期生存率较肝细胞癌患者低，这可能与较高的局部和远端转移倾向以及缺乏有效的全身性治疗选择有关⁴。

关于成纤维细胞生长因子受体（FGFR）

FGFR 是受体酪氨酸激酶的亚族之一。FGFR 信号通路的激活是数个生物过程的关键。正常生理情况下，FGF/FGFR 信号通路参与胚胎发育（器官发生和形态发生）、组织修复、血管生成、神经内分泌和代谢平衡。鉴于其在许多重要生理过程中的复杂性和关键作用，已发现异常的 FGFR 信号传导是肿瘤生长、促进血管生成以及抗肿瘤治疗抗性产生的诱因。

关于 HMPL-453

HMPL-453 是一种新型、强效且高选择性的小分子 FGFR 1、2 和 3 抑制剂。在临床前研究中，HMPL-453 较同类其他药物相比表现出更强的效力、更高的激酶选择性及更佳的安全性。在中国进行的 HMPL-453 I 期临床试验的剂量递增阶段已完成患者招募（clinicaltrials.gov 注册号 [NCT03160833](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03160833)）。在中国晚期恶性间皮瘤患者中进行的 II 期临床试验患者招募正在进行中（clinicaltrials.gov 注册号 [NCT04290325](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04290325)）。

关于和黄医药

和黄中国医药科技有限公司（简称“和黄医药”或“Chi-Med”）（纳斯达克/伦敦证交所：HCM）是一家处于商业化阶段的创新型生物医药公司，在过去 20 年间致力于发现和全球开发治疗癌症和免疫性疾病的靶向药物和免疫疗法。目前，和黄医药共有 9 个抗癌类候选药物正在全球开发中，并在中国本土市场拥有广泛的商业网络。欲了解更多详情，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-453 临床开发的预期、启动 HMPL-453 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-453 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-453 用于目标适应症的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
郑嘉惠，副总裁

+852 2121 8200
+1 (973) 567 3786

传媒咨询

美洲 – Brad Miles, Solebury Trout

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

欧洲 – Ben Atwell / Alex Shaw, FTI Consulting

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

亚洲 – 卢志伦 / 周怡, 博然思维集团

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

中国大陆 – 张瑞丹, 爱德曼公关公司

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

任命保荐人

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

+44 (20) 7886 2500

¹ 美国国家卫生研究院 (NIH) 遗传和罕见疾病信息中心 rarediseases.info.nih.gov/diseases/6042/intrahepatic-cholangiocarcinoma.

² Global Cancer Observatory. China Fact Sheet. gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf.

³ Global Cancer Observatory. Liver Cancer Fact Sheet. gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/11-Liver-fact-sheet.pdf.

⁴ Epidemiology of Hepatocellular Carcinoma and Intrahepatic Cholangiocarcinoma. *Cancer Control*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5937247>.

⁵ Lowery et al. Comprehensive Molecular Profiling of Intrahepatic and Extrahepatic Cholangiocarcinomas: Potential Targets for Intervention. *Clin Cancer Res* September 1 2018 (24) (17) 4154-4161; DOI: [10.1158/1078-0432.CCR-18-0078](https://doi.org/10.1158/1078-0432.CCR-18-0078)

⁶ Cleary et al. Therapeutic targeting of extracellular FGFR2 activating deletions in intrahepatic cholangiocarcinoma. *J Clin Oncol* 38, 2020 (suppl 4; abstr 567). DOI: [10.1200/JCO.2020.38.4_suppl.567](https://doi.org/10.1200/JCO.2020.38.4_suppl.567)