

新聞稿

和黃醫藥在中國啟動一項 HMPL-453 治療晚期肝內膽管癌患者的 II 期臨床試驗

中國香港、上海和美國新澤西州：2020 年 9 月 3 日，星期四：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）啟動了一項 HMPL-453 治療晚期肝內膽管癌（IHCC）患者的 II 期臨床試驗，肝內膽管癌屬於肝癌的一種。HMPL-453 是一種靶向成纖維細胞生長因子受體（「FGFR」）的新型小分子抑制劑。

該研究是一項單臂、多中心、開放標籤的臨床試驗，旨在評估 HMPL-453 治療至少經過一線全身性治療失敗，並伴有 FGFR2 融合的晚期肝內膽管癌患者的療效、安全性和藥代動力學特性。

該研究的主要結果指標為客觀緩解率（ORR）。次要結果評估包括初步療效指標，例如疾病控制率（DCR）、到達疾病緩解的時間（TTR）、緩解持續時間（DoR）、無進展生存期（PFS）和總生存期（OS）。該項研究的其他詳情可登錄 clinicaltrials.gov，檢索 [NCT04353375](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04353375) 查閱。

關於肝內膽管癌

肝內膽管癌是一種起源於膽管細胞的癌症¹。中國每年新增肝癌病例超過 39 萬例，佔 2018 年全球新增肝癌病例的近半數^{2,3}。肝內膽管癌是僅次於肝細胞癌的第二常見的肝臟原發性惡性腫瘤，新診斷的肝癌中有 10%至 20% 為肝內膽管癌⁴。肝內膽管癌患者中約有 10-15% 伴有 FGFR2 融合^{5,6}。肝內膽管癌患者的長期生存率較肝細胞癌患者低，這可能與較高的局部和遠端轉移傾向以及缺乏有效的全身性治療選擇有關⁴。

關於成纖維細胞生長因子受體（FGFR）

FGFR 是受體酪氨酸激酶的亞族之一。FGFR 信號通路的激活是數個生物過程的關鍵。正常生理情況下，FGF/FGFR 信號通路參與胚胎髮育（器官發生和形態發生）、組織修復、血管生成、神經內分泌和代謝平衡。鑑於其在許多重要生理過程中的複雜性和關鍵作用，已發現異常的 FGFR 信號傳導是腫瘤生長、促進血管生成以及抗腫瘤治療抗性產生的誘因。

關於 HMPL-453

HMPL-453 是一種新型、強效且高選擇性的小分子 FGFR 1、2 和 3 抑制劑。在臨床前研究中，HMPL-453 較同類其他藥物相比表現出更強的效力、更高的激酶選擇性及更佳的安全性。在中國進行的 HMPL-453 I 期臨床試驗的劑量遞增階段已完成患者招募（clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT03160833](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03160833)）。在中國晚期惡性間皮瘤患者中進行的 II 期臨床試驗患者招募正在進行中（clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT04290325](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04290325)）。

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）是一家處於商業化階段的创新型生物醫藥公司，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-453 臨床開發的預期、啟動 HMPL-453 進一步臨床研究計畫、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-453 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-453 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訊息的義務。

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

中國大陸 – 張瑞丹, 愛德曼公關公司

任命保薦人

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

+44 (20) 7886 2500

¹ 美國國家衛生研究院 (NIH) 遺傳和罕見疾病資訊中心 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)