

新闻稿

和黄医药在中国启动 HMPL-689 治疗滤泡性淋巴瘤和边缘区淋巴瘤患者的 II 期注册研究

— 在约 180 名患者中进行的单臂研究，以客观缓解率为主要终点 —

— 复发性/难治性滤泡性淋巴瘤和边缘区淋巴瘤约占所有非霍奇金淋巴瘤的 25% —

— HMPL-689 针对这两种以及其他非霍奇金淋巴瘤亚型的试验也正于美国、

欧洲和中国进行中 —

中国香港、上海和美国新泽西州：2021 年 4 月 29 日，星期四：和黄中国医药科技有限公司（简称“[和黄医药](#)”或“HUTCHMED”）（纳斯达克/伦敦证交所：HCM）在中国启动了一项其高选择性和强效 PI3K δ 抑制剂 — HMPL-689 的 II 期注册意向临床试验，用于治疗复发性或难治性滤泡性淋巴瘤（“FL”）和边缘区淋巴瘤（“MZL”）患者。FL 及 MZL 均属非霍奇金淋巴瘤（“NHL”）的亚型。首批受试者已于今天接受给药治疗。

该研究是一项多中心、单臂、开放标签的临床试验，旨在评估 HMPL-689 单药每日一次口服治疗在约 100 例复发性/难治性滤泡性淋巴瘤患者及约 80 例复发性/难治性边缘区淋巴瘤患者中的疗效和安全性。复发性/难治性的定义为：患者在最新一个全身性治疗方案后未达到缓解（包括完全缓解或部分缓解），或达到缓解后疾病进展或复发。主要终点是客观缓解率（ORR），次要终点包括完全缓解率（CRR）、无进展生存期（PFS）、缓解时间（TTR）和缓解持续时间（DoR）。该研究正在中国超过 35 个临床中心开展。该项研究的其他详情可登录 clinicaltrials.gov，检索注册号 [NCT04849351](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study?term=NCT04849351) 查看。

此次启动 II 期研究是基于在中国正在进行中的 Ib 期扩展研究取得的令人鼓舞的初步结果。其结果显示 HMPL-689 耐受性良好，并表现出与剂量成比例的药代动力学（PK）、可控的毒性特征以及在复发性/难治性 B 细胞淋巴瘤患者中的单药临床活性。该项研究的其他详情可登录 clinicaltrials.gov，检索注册号 [NCT03128164](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study?term=NCT03128164) 查看。

关于 PI3K δ 和 NHL

PI3K δ ，磷酸肌醇-3 激酶 δ 异构体，是一种脂质激酶，控制着几种重要信号蛋白的激活。当抗原与 B 细胞受体结合后，PI3K δ 可通过 Lyn 和 Syk 信号传导通路被激活。B 细胞受体信号传导异常激活与 B 细胞血液癌症的发生密切相关，B 细胞血液癌约占所有非霍奇金淋巴瘤病例的 85%。因此，PI3K δ 被认为是在预防或治疗血液癌症领域极具前景的药物靶点。

滤泡性淋巴瘤约占非霍奇金淋巴瘤的 17%，边缘区淋巴瘤约占非霍奇金淋巴瘤的 8%。在美国，2020 年估计新增 13,000 例滤泡性淋巴瘤和 6,000 例边缘区淋巴瘤。在中国，2020 年估计分别新增 16,000 例滤泡性淋巴瘤和 7,000 例边缘区淋巴瘤^{1,2,3}。

关于 HMPL-689

HMPL-689 是一种新型、选择性的强效口服 PI3K δ 异构体抑制剂。在临床前药代动力学研究中，证实 HMPL-689 具有良好的口服吸收、适度的组织分布和低清除率，表明 HMPL-689 的药物蓄积以及药物间相互作用的风险较低。由于其高度的靶点选择性和优越的药代动力学特征，HMPL-689 有潜力成为同类药物中具优越收益风险特征的药物。

和黄医药已经启动了大规模、面向全球的 HMPL-689 临床开发计划。除了目前在中国正在进行的 II 期临床试验和支持性 I 期临床试验外，HMPL-689 于美国和欧洲的 I/Ib 期临床试验亦在进行中，用于治疗复发或难治性非霍奇金淋巴瘤患者。

和黄医药目前拥有 HMPL-689 在全球范围内的所有权利。

关于和黄医药

和黄医药（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，致力于发现、全球开发和商业化治疗癌症和免疫性疾病的靶向药物和免疫疗法。超过 1,200 人的专业团队已将自主发现的 10 个候选癌症药物推进到在全球开展临床研究，其中首两个创新肿瘤药物现已获批并上市。欲了解更多详情，请访问：www.hutch-med.com 或关注我们的[领英专页](#)。

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-689 临床开发的预期，HMPL-689 的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-689（包括作为联合治疗）达到研究的主要或次要终点的疗效、获得不同司法管辖区的监管批准、获得监管批准后获得上市许可、HMPL-689 用于目标适应症的潜在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公告发布当日有效。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

+852 2121 8200

郑嘉惠，副总裁

+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)

HUTCHMED@fticonsulting.com

亚洲 – 卢志伦/周怡, 博然思维集团

+852 9850 5033 (手机) / +852 9783 6894 (手机)

HUTCHMED@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

Freddy Crossley / Atholl Tweedie,

Panmure Gordon (UK)Limited

+44 (20) 7886 2500

¹ 资料来源: NCCN® - <https://www.nccn.org>

² 资料来源: SEER - <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/follicular.html>

³ 资料来源: GLOBOCAN <https://gco.iarc.fr/>