

新聞稿

和黃醫藥在中國啟動 HMPL-689 治療濾泡性淋巴瘤和邊緣區淋巴瘤患者的 II 期註冊研究

- 在約 180 名患者中進行的單臂研究，以客觀緩解率為主要終點—
- 復發性/難治性濾泡性淋巴瘤和邊緣區淋巴瘤約占所有非霍奇金淋巴瘤的 25% —
- HMPL-689 針對這兩種以及其他非霍奇金淋巴瘤亞型的試驗也正於
美國、歐洲和中國進行中—

中國香港、上海和美國新澤西州：2021 年 4 月 29 日，星期四：和黃中國醫藥科技有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）（納斯達克/倫敦證交所：HCM）在中國啟動了一項其高選擇性和強效 PI3K δ 抑制劑 — HMPL 689 的 II 期註冊意向臨床試驗，用於治療復發性或難治性濾泡性淋巴瘤（「FL」）和邊緣區淋巴瘤（「MZL」）患者。FL 及 MZL 均屬非霍奇金淋巴瘤（「NHL」）的亞型。首批受試者已於 4 月 29 日接受給藥治療。

該研究是一項多中心、單臂、開放標籤的臨床試驗，旨在評估 HMPL-689 單藥每日一次口服治療在約 100 例復發性/難治性濾泡性淋巴瘤患者及約 80 例復發性/難治性邊緣區淋巴瘤患者中的療效和安全性。復發性/難治性的定義為：患者在最新一個全身性治療方案後未達到緩解（包括完全緩解或部分緩解），或達到緩解後疾病進展或復發。主要終點是客觀緩解率（ORR），次要終點包括完全緩解率（CRR）、無進展生存期（PFS）、緩解時間（TTR）和緩解持續時間（DoR）。該研究正在中國超過 35 個臨床中心開展。該項研究的其他詳情可登錄 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT04849351](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04849351) 查看。

此次啟動 II 期研究是基於在中國正在進行的 Ib 期擴展研究取得的令人鼓舞的初步結果。其結果顯示 HMPL-689 耐受性良好，並表現出與劑量成比例的藥代動力學（PK）、可控的毒性特徵以及在復發性/難治性 B 細胞淋巴瘤患者中的單藥臨床活性。該項研究的其他詳情可登錄 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT03128164](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03128164) 查看。

關於 PI3K δ 和 NHL

PI3K δ ，磷酸肌醇-3 激酶 δ 異構體，是一種脂質激酶，控制著幾種重要信號蛋白的激活。當抗原與 B 細胞受體結合後，PI3K δ 可通過 Lyn 和 Syk 信號傳導通路被啟動。B 細胞受體信號傳導異常啟動與 B 細胞血液癌症的發生密切相關，B 細胞血液癌約佔所有非霍奇金淋巴瘤病例的 85%。因此，PI3K δ 被認為是在預防或治療血液癌症領域極具前景的藥物靶點。

濾泡性淋巴瘤約佔非霍奇金淋巴瘤的 17%，邊緣區淋巴瘤約佔非霍奇金淋巴瘤的 8%。在美國，2020 年估計新增 13,000 例濾泡性淋巴瘤和 6,000 例邊緣區淋巴瘤。在中國，2020 年估計分別新增 16,000 例濾泡性淋巴瘤和 7,000 例邊緣區淋巴瘤^{1,2,3}。

關於 HMPL-689

HMPL-689 是一種新型、選擇性的強效口服 PI3K δ 異構體抑制劑。在臨床前藥代動力學研究中，證實 HMPL-689 具有良好的口服吸收、適度的組織分佈和低清除率，表明 HMPL-689 的藥物蓄積以及藥物間相互作用的風險較低。由於其高度的靶點選擇性和優越的藥代動力學特徵，HMPL-689 有潛力成為同類藥物中具優越收益風險特徵的藥物。

和黃醫藥已經啟動了大規模、面向全球的 HMPL-689 臨床開發計畫。除了目前在中國正在進行的 II 期臨床試驗和支持性 I 期臨床試驗外，HMPL-689 於美國和歐洲的 I/Ib 期臨床試驗亦在進行中，用於治療復發或難治性非霍奇金淋巴瘤患者。

和黃醫藥目前擁有 HMPL-689 在全球範圍內的所有權利。

關於和黃醫藥

和黃醫藥（納斯達克/倫敦證交所：HCM）是一家處於商業化階段的創新型生物醫藥公司，致力於發現、全球開發和商業化治療癌症和免疫性疾病的靶向藥物和免疫療法。超過 1,200 人的專業團隊已將自主發現的 10 個候選癌症藥物推進到在全球開展臨床研究，其中首兩個創新腫瘤藥物現已獲批並上市。欲瞭解更多詳情，請瀏覽：www.hutch-med.com 或關注我們的[領英專頁](#)。

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-689 臨床開發的預期，HMPL-689 的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-689（包括作為聯合治療）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-689 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公告發佈當日有效。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 +852 2121 8200
鄭嘉惠, 副總裁 +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)
HUTCHMED@fticonsulting.com
亞洲 – 盧志倫/周怡, 博然思維集團 +852 9850 5033 (手機) / +852 9783 6894 (手機)
HUTCHMED@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

Freddy Crossley / Atholl Tweedie, +44 (20) 7886 2500
Panmure Gordon (UK)Limited

¹ 資料來源: NCCN® - <https://www.nccn.org>

² 資料來源: SEER - <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/follicular.html>

³ 資料來源: GLOBOCAN <https://gco.iarc.fr/>