

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



HUTCHMED (China) Limited 和黃醫藥（中國）有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：13)

自願性公告一

和黃醫藥將於 2021 年歐洲腫瘤內科學會線上年會公佈最新臨床數據

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈將於 2021 年 9 月 16 至 21 日召開的 2021 年歐洲腫瘤內科學會（ESMO）線上年會中公佈 HMPL-689（amdizalisib，PI3K δ 抑制劑），賽沃替尼（savolitinib，中國商品名：沃瑞沙[®]）和呋喹替尼（fruquintinib，中國商品名：愛優特[®]）的最新與更新後的分析結果。

HMPL-689

標題: A phase Ib study result of HMPL-689, a PI3K δ inhibitor, in Chinese patients with relapsed/refractory lymphoma

一項 PI3K δ 抑制劑 HMPL-689 治療中國復發/難治性淋巴瘤患者的 Ib 期研究結果

主要作者: 曹軍寧，醫學博士，復旦大學附屬腫瘤醫院

會議環節: Proffered Paper – 血液惡性腫瘤

匯報編號: [8330](#)

日期與時間: 中歐夏令時間 2021 年 9 月 20 日（星期一）下午 2:10

地點: Channel 3

賽沃替尼

標題: ORCHARD osimertinib + savolitinib interim analysis: A biomarker-directed phase II platform study in patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) whose disease has progressed on first-line (1L) osimertinib

奧希替尼與賽沃替尼聯合療法 ORCHARD 研究的中期分析：一項在奧希替尼一線治療後疾病進展的晚期非小細胞肺癌患者中開展的靶向生物標誌物的 II 期平台研究

主要作者: Helena Yu, MD, Memorial Sloan Kettering Cancer Center and Weill Cornell Medical College

會議環節: 電子壁報

匯報編號: [1239P](#)

發佈日期: 2021 年 9 月 13 日（星期一）

呋喹替尼

- 標題:** **An open-label, phase Ib/II study to evaluate the safety and efficacy of fruquintinib in combination with tislelizumab in patients with advanced triple negative breast cancer**
 一項評估呋喹替尼與替雷利珠單抗聯合療法治療晚期三陰性乳腺癌患者的安全性和療效的開放標籤、Ib/II 期研究
- 主要作者:** Debu Tripathy, MD, The University of Texas MD Anderson Cancer Center
- 會議環節:** 電子壁報
- 匯報編號:** [337TiP](#)
- 發佈日期:** 2021 年 9 月 13 日 (星期一)

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 臨床開發計劃。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。

關於賽沃替尼 (中國商品名：沃瑞沙®)

賽沃替尼是一種強效、高選擇性的口服間質上皮轉化因子 (MET) 酪氨酸激酶抑制劑 (TKI)，在晚期實體瘤中表現出臨床活性。沃瑞沙®可阻斷因突變 (例如外顯子 14 跳躍突變或其他點突變) 或基因擴增而導致的 MET 受體酪氨酸激酶信號通路的異常激活。

賽沃替尼在中國以商品名沃瑞沙®上市用於治療接受全身性治療後疾病進展或無法接受化療的 MET 外顯子 14 跳躍突變的非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者。目前，賽沃替尼正作為單藥療法或與其他藥物的聯合療法，臨床開發用於治療包括肺癌、腎癌和胃癌在內的多種腫瘤類型。

繼賽沃替尼由和黃醫藥自主研發及初步開發後，2011 年，和黃醫藥與阿斯利康達成一項全球許可協議，旨在共同開發賽沃替尼並促進其商業化。和黃醫藥與阿斯利康合作負責賽沃替尼的臨床開發，在中國由和黃醫藥主導，在海外則由阿斯利康主導。此外，和黃醫藥負責賽沃替尼在中國的上市許可、生產和供應，而阿斯利康則負責實現賽沃替尼在中國乃至全球範圍內的商業化。賽沃替尼的銷售收入將由阿斯利康確認。

關於呋喹替尼（中國商品名：愛優特®）

呋喹替尼是一種高選擇性強效口服血管內皮生長因子受體（「VEGFR」）1、2及3的抑制劑。VEGFR抑制劑在限制腫瘤的血管生成中起到了至關重要的作用。呋喹替尼的獨特設計使其激酶選擇性更高，以達到更低的脫靶毒性、更高的耐受性及對靶點更穩定的覆蓋。迄今，呋喹替尼在患者中的耐受性普遍良好，並且臨床前研究中展示出的較低的藥物間相互作用的可能性，或使其非常適合與其他癌症療法聯合使用。

和黃醫藥擁有呋喹替尼在中國以外區域的所有權利，並與禮來公司在中國範圍內合作，負責開發和執行在中國市場的所有醫學資訊溝通、推廣以及本地和區域市場活動。

關於和黃醫藥

和黃醫藥（納斯達克/倫敦證交所：HCM；香港交易所：13）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 1,400 人的專業團隊已將自主發現的 11 個候選癌症藥物推進到在全球開展臨床研究，其中首三個創新腫瘤藥物現已獲批上市。欲瞭解更多詳情，請瀏覽：www.hutch-med.com 或關注我們的 [LinkedIn 專頁](#)。

前瞻性陳述

本公告包含符合 1995 年《美國私人證券訴訟改革法案》中「安全港」條款定義的前瞻性陳述。該等前瞻性陳述可以用諸如「將會」、「期望」、「預期」、「未來」、「打算」、「計劃」、「相信」、「估計」、「籌備」、「可能」、「潛在」、「同類首創」、「旨在」、「目標」、「指導」、「追求」或類似術語，或通過對潛在候選藥物、潛在候選藥物適應症的明示或暗示討論，或通過討論戰略、計劃、預期或意圖來識別。閣下請勿過分倚賴這些前瞻性陳述。該等前瞻性陳述反映了管理層根據目前的信念和期望而對未來事件的預期，並受到已知及未知風險與不確定性的影響。如若該等風險或不確定性中的一項或多項出現，或者基本假設被證明屬不正確，則實際結果可能與前瞻性陳述中所載之結果有重大出入。和黃醫藥不能保證其任何候選藥物均將會在任何市場上獲准銷售，或者在任何特定時間獲得批准，或者任何候選藥物將達到任何特定的收入或淨收入水平。和黃醫藥管理層的預期可能會受到以下因素的影響：意料之外的監管行動或延遲或一般性的政府監管；研究與開發中固有的不確定性，包括無法滿足關鍵的關於受試者的註冊率、時機和可用性的研究假設，其要符合研究的納入及排除標準以及資金要求；臨床方案的變更、意外不利事件或安全性、質量或生產方面的問題；候選藥物無法滿足研究的主要或次要評估指標；候選藥物無法獲得不同司法管轄區的監管批准或獲得監管批准後無法獲得商業認可；全球醫療成本遏制趨勢，包括持續的價格壓力；實際和潛在法律程序的不確定性，其中包括實際或潛在產品責任訴訟、有關銷售和營銷的訴訟和調查、知識產權糾紛以及政府調查；新冠肺炎疫情或其他健康危機在中國或全球的影響以及經濟和工業狀況，包括許多國家持續疲弱的經濟和金融環境影響的不確定性以及未來全球匯率的不確定性。有關前述各項和其他風險的進一步討論，請參閱和黃醫藥向美國證券交易委員會、香港聯合交易所有限公司及倫敦證交所提交的文件。和黃醫藥在本公告中提供之信息截至本公告日期，並且不承擔因新的信息、未來事件或其他原因而更新任何前瞻性陳述的義務。

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2021年9月7日

於本公告日期，本公司之董事為：

執行董事：

杜志強先生

(主席)

賀雋先生

(首席執行官)

鄭澤鋒先生

(首席財務官)

蘇慰國博士

(首席科學官)

非執行董事：

艾樂德博士

施熙德女士

獨立非執行董事：

卡博樂先生

(高級獨立董事)

費凱寧博士

蒺紀倫先生

莫樹錦教授