

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

HMPL-523 在中國獲納入突破性治療藥物品種用於治療原發免疫性血小板減少症

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）藥品審評中心將 HMPL-523 納入突破性治療藥物品種，用於治療既往接受過至少一種治療的慢性成人原發免疫性血小板減少症（「ITP」）患者。HMPL-523 是一種新型、研究性的脾酪氨酸激酶（「Syk」）抑制劑。

國家藥監局的突破性治療藥物納入了用於防治嚴重危及生命的疾病，且尚無有效防治手段或與現有治療手段相比具有明顯臨床優勢的創新藥物。獲納入突破性治療藥物的品種，可在提交新藥上市申請時提出附條件批准申請和優先審評審批申請。

和黃醫藥首席執行官賀雋（Christian Hogg）先生表示：「ITP 是一種自身免疫性出血性疾病，可造成嚴重出血，且對患者的健康和生活質量造成重大且多方面的影響。此次 HMPL-523 獲納入突破性治療藥物品種用於治療 ITP 突顯了這類患者對新療法有明顯未被滿足的需求，以及此新型口服 Syk 抑制劑頗具潛力的臨床價值。隨著此次獲納入突破性治療藥物品種，我們相信將加快 HMPL-523 在中國的開發。」

此次 HMPL-523 獲納入突破性治療藥物品種是基於其 Ib 期研究數據支持，該研究令人鼓舞的結果已於 2021 年 12 月舉行的第 63 屆美國血液學會（ASH）年會上以口頭報告形式公佈。此外，該數據亦支持了於 2021 年 10 月啟動 HMPL-523 治療成年 ITP 患者的中國 III 期研究 ESLIM-01。該研究預計將招募約 180 名患者。該研究的其他詳情可登錄 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT05029635](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05029635) 查看。

關於 HMPL-523

HMPL-523 是一種新型、研究性、選擇性的小分子口服 Syk 抑制劑。Syk 作為 B 細胞信號傳導通路中的一個關鍵蛋白，是多種亞型的 B 細胞淋巴瘤及自身免疫疾病的成熟治療靶點。

和黃醫藥目前擁有 HMPL-523 在全球範圍內的所有權利。ESLIM-01III 期研究正在進行中，旨在評估 HMPL-523 治療成人原發 ITP 患者的有效性和安全性，ITP 是一種導致出血風險增加的自身免疫疾病。該項研究的其他詳情可登錄 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT05029635](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05029635) 查看。HMPL-523 還正在中國（[NCT02857998](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02857998)）、美國及歐洲（[NCT03779113](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03779113)）在惰性非霍奇金淋巴瘤和多種 B 細胞惡性腫瘤亞型患者中進行研究。

關於免疫性血小板減少症（ITP）和脾酪氨酸激酶（Syk）

ITP 是一種自身免疫疾病，表現為血小板受免疫性破壞以及血小板生成減少。患者可表現為皮膚瘀點、紫癜和胃腸道和/或尿道粘膜出血等。¹ ITP 還與疲乏（成年 ITP 患者中報告率多達 39%）和生活質量受損（包括情感、功能和生育健康方面，以及工作或社交生活）有關。²⁻⁶ 成人原發 ITP 的發病率估計為每年每 10 萬成人中有 3.3 名，患病率為每 10 萬成人中有 9.5 名。⁷

成人 ITP 是一種異質性疾病，即使接受現有最佳治療，仍可持續數年，並且治癒率較低。儘管現時已有數種不同作用機制的治療方法，但慢性疾病仍是一個難題。許多患者出現耐藥性而容易復發。⁸ 因此，目前仍有大量對現有治療反應不佳的患者人群，急需新的治療方法。

由於 ITP 的血小板破壞是和 Syk 調控的細胞吞噬與 Fcγ 受體結合的血小板有關，因此 Syk 抑制劑可能成為頗具前景的 ITP 療法。⁹

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。集團旗下公司共有超過 4,500 名員工，其中核心的腫瘤/免疫業務擁有超過 1,400 人的團隊。自成立以來，和黃醫藥已將自主發現的 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，請訪問：www.hutch-med.com 或關注我們的 [LinkedIn](#) 專頁。

前瞻性陳述

本公告包含 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-523 治療 ITP 及其他適應症患者的治療潛力的預期、對任何 HMPL-523 的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-523（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-523 用於目標適應症的潛在市場和資金充足性以及新冠肺炎全球大流行對整體經濟、監管及政治狀況帶來的影響等。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、香港聯合交易所有限公司和 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公告所含訊息的義務。

-
- ¹ Zufferey A, Kapur R, Semple JW. Pathogenesis and Therapeutic Mechanisms in Immune Thrombocytopenia (ITP). *J. Clin. Med.* 2017, 6(2), 16.
- ² McMillan R, Bussel JB, et al. Self-reported health-related quality of life in adults with chronic immune thrombocytopenic purpura. *Am J Hematol.* 2008 Feb;83(2):150-4.
- ³ Snyder CF, Mathias SD, Cella D, et al. Health-related quality of life of immune thrombocytopenic purpura patients: results from a web-based survey. *Curr Med Res Opin.* 2008 Oct;24(10):2767-76.
- ⁴ Doobaree IU, Nandigam R, Bennett D, et al. Thromboembolism in adults with primary immune thrombocytopenia: a systematic literature review and meta-analysis. *Eur J Haematol.* 2016 Oct;97(4):321-30.
- ⁵ Sarpatwari A, Bennett D, Logie JW, et al. Thromboembolic events among adult patients with primary immune thrombocytopenia in the United Kingdom General Practice Research Database. *Haematologica.* 2010 Jul;95(7):1167-75.
- ⁶ Sarpatwari A, Watson S, Erqou S, et al. Health-related lifestyle in adults and children with primary immune thrombocytopenia (ITP). *Br J Haematol.* 2010 Oct;151(2):189-91.
- ⁷ Lambert MP, Gernsheimer TB. Clinical updates in adult immune thrombocytopenia. *Blood.* 2017 May 25;129(21):2829-2835.
- ⁸ Provan D, Arnold DM, Bussel JB, et al. Updated international consensus report on the investigation and management of primary immune thrombocytopenia. *Blood Adv.* 2019;3(22):3780-3817.
- ⁹ Crowley MT, Costello PS, Fitzer-Attas CJ et al. A critical role for Syk in signal transduction and phagocytosis mediated by Fcγ receptors on macrophages. *J. Exp. Med.* 186(7), 1027–1039 (1997).

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2022年1月12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

蔣紀倫先生

莫樹錦教授