

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

和黃醫藥在中國啟動 HMPL-653 治療晚期實體瘤和髓鞘巨細胞瘤患者的 I 期臨床試驗

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈在中國啟動一項 HMPL-653 的 I 期臨床試驗。HMPL-653 是一種研究性的新型、高選擇性及強效的小分子集落刺激因子-1 受體（「CSF-1R」）抑制劑。首名患者已於 2022 年 1 月 18 日接受給藥治療。

該項 I 期研究是一項多中心、開放標籤、單臂的臨床試驗，旨在評估 HMPL-653 治療晚期或轉移性實體瘤和髓鞘巨細胞瘤（TGCT）患者的安全性、耐受性、藥代動力學和初步療效。研究的劑量遞增及劑量擴展階段預計招募約 110 名患者。研究的主要終點是劑量限制性毒性（DLT）、安全性、耐受性、II 期臨床試驗推薦劑量（RP2D）以及最大耐受劑量（MTD）。次要終點包括藥代動力學、客觀緩解率（ORR）、無進展生存期（PFS）、疾病控制率（DCR）和總生存期（OS）。該臨床試驗由吉林省腫瘤醫院牽頭，牽頭主要研究者是程穎教授。

關於 HMPL-653

HMPL-653 是一種研究性的新型、高選擇性及強效的 CSF-1R 抑制劑，旨在作為單藥療法或與其他藥物聯合用於治療惡性腫瘤。

CSF-1R 通常在巨噬細胞表面表達，與其配體 CSF-1 結合後可促進巨噬細胞的生長和分化。一系列研究表明，阻斷 CSF-1R 信號通路可有效調節腫瘤微環境，解除腫瘤免疫抑制，並與免疫檢查點抑制劑等多種抗腫瘤療法產生協同作用從而抑制腫瘤。其他 CSF-1R 抑制劑的多項臨床研究表明，通過抑制 CSF-1R 活性，或可用於治療髓鞘巨細胞瘤，並與腫瘤免疫療法和/或其它藥物聯用於治療多種惡性腫瘤。目前中國尚未有 CSF-1R 抑制劑獲批上市。

和黃醫藥目前擁有 HMPL-653 在全球範圍內的所有權利。

關於腱鞘巨細胞瘤 (TGCT)

腱鞘巨細胞瘤是一種非常罕見的由巨細胞、單核細胞和炎症細胞異常增殖和炎症引起的軟組織腫瘤。CSF-1 表達是這些腫瘤的主要特徵之一。靶向 CSF-1R 已成為治療腱鞘巨細胞瘤的有效策略。腱鞘巨細胞瘤的發病率約為每百萬人 1.8 至 50 人。手術是現時腱鞘巨細胞瘤的標準治療方法。¹ 然而對於腫瘤被骨、肌腱、韌帶和關節等周邊器官包裹的瀰漫性和復發性/難治性患者來說，難以通過手術切除。瀰漫型腱鞘巨細胞瘤復發率估計高達約 21%-50%。² 這些患者對有效及安全的療法還存在巨大未滿足的需求。

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 4,600 名員工，其中核心的腫瘤/免疫業務擁有約 1,500 人的團隊。自成立以來，和黃醫藥已將自主發現的 12 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-653 治療潛力的預期、對任何 HMPL-653 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-653（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-653 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 Rockberg J, Bach BA, Amelio J, et al. J Bone Joint Surg Am. 2015;97:1756-66.

2 Guin F, Noailles T. Orthop Traumatol Surg Res. 2017;103(1S):S91-S97.

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2022年1月20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

蕭紀倫先生

莫樹錦教授