

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-453 與化療或特瑞普利單抗聯合療法 治療晚期實體瘤的 Ib/II 期研究

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了一項 HMPL-453 的 Ib/II 期臨床試驗，評估 HMPL-453 與化療或特瑞普利單抗（抗 PD-1 療法）的聯合療法。HMPL-453 是一種新型且選擇性的研究性靶向成纖維細胞生長因子受體（「FGFR」）1/2/3 的抑制劑。首名患者已於 2022 年 1 月 22 日接受給藥治療。

該試驗是一項多中心、兩階段、開放標籤的研究，旨在評估 HMPL-453 聯合療法治療特定的晚期或轉移性實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學和初步療效特徵。

研究的第一階段為劑量探索階段，將確定 HMPL-453 與化療（吉西他濱和順鉑）或特瑞普利單抗聯合療法的劑量限制毒性（DLT）和 II 期臨床試驗推薦劑量（「RP2D」）。研究的第二階段為劑量擴展階段，將納入伴有特定 FGFR 基因突變的實體瘤（包括胃癌、肝內膽管癌或尿路上皮癌）患者。各實體瘤隊列將分別接受特定的 HMPL-453 和化療或抗 PD-1 聯合療法，以進一步評估使用 RP2D 治療的初步療效、安全性及耐受性等。

目前，一項 HMPL-453 治療晚期肝內膽管癌患者的 II 期臨床試驗亦正在中國進行中（clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT04353375](#)）。

關於 HMPL-453

HMPL-453 是一種新型、高選擇性且強效的 FGFR 1、2 和 3 抑制劑。異常的 FGFR 信號傳導已被發現是腫瘤生長（通過組織生長和修復）、促進血管生成及抗腫瘤治療抗性產生的誘因。異常的 FGFR 基因改變被認為是多種實體瘤腫瘤細胞增殖的驅動因素。

和黃醫藥目前擁有 HMPL-453 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；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-453 治療潛力的預期、HMPL-453 的進一步臨床研究計劃、對任何 HMPL-453 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-453（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-453 用於目標適應症的潛在市場；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。此外，由於某些研究依賴於吉西他濱、順鉑、多西他賽和特瑞普利單抗作為與 HMPL-453 的聯合療法，此類風險和不確定性包括下列假設：吉西他濱、順鉑、多西他賽和特瑞普利單抗的安全性、有效性、供應和持續監管批准。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新公告所含訊息的義務。

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2022年2月4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