

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抗 CD47 單克隆抗體 HMPL-A83 治療晚期惡性腫瘤的 I 期臨床試驗

— HMPL-A83 是和黃醫藥第十三個自主研发的創新抗腫瘤候選藥物，
同時亦是第二個進入臨床開發階段的大分子候選藥物 —

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-A83 的 I 期臨床試驗。HMPL-A83 是一種研究性的新型 IgG4 型人源化抗 CD47 單克隆抗體。首名患者已於 2022 年 7 月 15 日接受給藥治療。

該項 I 期研究是一項多中心、開放標籤的臨床試驗，旨在評估 HMPL-A83 治療晚期惡性腫瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學和初步療效。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、藥效動力學、免疫原性和初步療效特徵。該研究的牽頭主要研究者為上海市東方醫院的郭擘教授及山東省腫瘤醫院的孫玉萍教授。該項研究的其他詳情可登錄 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT05429008](#) 查看。

和黃醫藥首席執行官兼首席科學官蘇慰國博士表示：「HMPL-A83 標誌著我們大分子候選藥物及免疫療法探索的新篇章。HMPL-A83 是由我們自有的創新藥研發平台發現和開發的第十三個創新抗腫瘤藥物，並且具有豐富的潛力與我們現有的小分子藥物聯合使用。這是我們多管齊下治療癌症和免疫疾病策略的關鍵部分，我們對推進 HMPL-A83 的開發感到非常振奮。」

關於 HMPL-A83 和 CD47

CD47 是一種廣泛表達於人體各種細胞表面的跨膜蛋白。研究發現 CD47 在多種腫瘤中高表達，並被認為與抑制巨噬細胞介導的吞噬作用的腫瘤免疫逃逸機制有關。

HMPL-A83 是一種研究性 IgG4 型人源化抗 CD47 單克隆抗體，能夠與 CD47 高親和力結合。HMPL-A83 能夠阻斷 CD47 與信號調節蛋白（SIRP） α 的結合，並干擾癌細胞用來保護其免受免疫系統攻擊的「別吃我」信號。

在臨床前研究中，HMPL-A83 表現出低紅細胞結合，且未引起紅細胞凝集，意味著造成貧血的風險較低。HMPL-A83 還表現出對腫瘤細胞上的 CD47 抗原的高親和力，以及對多種腫瘤細胞的強吞噬作用。HMPL-A83 在多種動物模型中也表現出強抗腫瘤活性。

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 4,900 名員工，其中核心的腫瘤/免疫業務擁有約 1,800 人的團隊。自成立以來，和黃醫藥在全球範圍內已有 13 個自主發現的抗腫瘤候選藥物進入臨床研究階段，其中首三個創新腫瘤藥物現已獲批上市。欲了解更多詳情，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-A83 治療潛力的預期、對任何 HMPL-A83 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-A83（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-A83 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。

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2022年7月15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)

蘇慰國博士

(首席執行官兼首席科學官)

鄭澤鋒先生

(首席財務官)

非執行董事：

艾樂德博士

施熙德女士

孫樂非先生

獨立非執行董事：

卡博樂先生

(高級獨立董事)

費凱寧醫生

蒔紀倫先生

莫樹錦教授