

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

和黃醫藥完成索樂匹尼布（sovoleplinib）治療原發免疫性血小板減少症的 ESLIM-01 中國 III 期研究患者入組

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今天宣佈 ESLIM-01 研究已完成患者入組。ESLIM-01 是一項在中國開展的索樂匹尼布治療成人原發免疫性血小板減少症（“ITP”）的關鍵性 III 期臨床試驗。該研究的最後一名患者已於 2022 年 12 月 31 日完成入組。

ESLIM-01 研究於 2021 年 10 月啟動，是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的 III 期研究，旨在評估索樂匹尼布治療成人 ITP 患者的療效及安全性。該研究的主要終點為持續應答率，次要終點及探索性終點包括總應答率（ORR）、治療期間不良事件（TEAE）發生率以及患者的生活質量改善。研究共招募 188 名患者。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。

ESLIM-01 研究的頂線結果預計將於 2023 年下半年公佈，並將隨即提交研究結果於適當的學術會議發表。若取得積極結果，和黃醫藥將啟動計劃向中國國家藥品監督管理局遞交索樂匹尼布的上市許可申請。

關於索樂匹尼布

索樂匹尼布（舊稱 HMPL-523）是一種新型、研究性、選擇性的小分子口服脾酪氨酸激酶（「Syk」）抑制劑。Syk 作為 B 細胞受體和 Fc 受體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。

和黃醫藥目前擁有索樂匹尼布在全球範圍內的所有權利。除了 ITP 外，索樂匹尼布用於治療溫抗體性自身免疫性溶血性貧血（[NCT05535933](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05535933)）、惰性非霍奇金淋巴瘤和多種 B 細胞惡性腫瘤亞型的研究亦在中國、美國及歐洲開展中（[NCT02857998](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02857998); [NCT03779113](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03779113)）。

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、紫癍和胃腸道和/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。^{2,3,4,5,6} 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 Fc γ 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 5,000 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，和黃醫藥致力於將自主發現的候選藥物帶向全球患者，其中首三個創新腫瘤藥物現已在中國獲批上市。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，包括對索樂匹尼布對患者治療潛力、對任何索樂匹尼布的研究是否能達到其主要或次要終點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、候選藥物索樂匹尼布（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、索樂匹尼布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、AIM 以及香港聯合交易所有限公司提交的文件。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 Fc γ 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，2023年1月3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

蔣紀倫先生

莫樹錦教授