

香港交易及結算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

和黃醫藥將於 2023 年歐洲血液協會 (EHA) 年會和國際惡性淋巴瘤會議 (ICML) 公佈最新研究結果

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今天宣佈將於 2023 年 6 月 8 日至 6 月 11 日在德國法蘭克福舉行的歐洲血液協會（「EHA」）年會及 2023 年 6 月 13 日至 6 月 17 日在瑞士盧加諾舉行的第十七屆國際惡性淋巴瘤會議（「ICML」）上公佈兩個創新探索性血液惡性腫瘤療法 HMPL-306 及安迪利塞（amdizalisib）的最新及更新後的臨床數據。

HMPL-306：首個人體研究結果

摘要標題： 異檸檬酸脫氫酶 (IDH) 1 和 2 突變的雙重抑制劑 HMPL-306 治療伴有 IDH1 和/或 2 突變的復發/難治性髓系血液惡性腫瘤患者的 Ib 期研究

A phase 1 study of HMPL-306, a dual inhibitor of mutant isocitrate dehydrogenase (IDH) 1 and 2, in pts with relapsed/refractory myeloid hematological malignancies harboring IDH1 and/or 2 mutations

主要作者： 胡利娟，醫學博士，北京大學人民醫院

會議： 歐洲血液協會年會 - 海報展示 (EHA poster presentation)

會議環節： Myeloproliferative neoplasms – Clinical

摘要編號及鏈接： [Abstract #P539](#)

異檸檬酸脫氫酶（「IDH」）1/2 的突變是各種類型腫瘤中常見的基因變異，如急性髓系白血病、膽管癌、軟骨肉瘤和神經膠質瘤。突變型的 IDH 造成 2-羥基戊二酸積累，導致細胞分化受阻，從而誘導腫瘤的惡性發展。IDH 突變亞型轉化（無論是由 IDH1 突變轉為 IDH2 突變或反之亦然）是急性髓系白血病及膽管癌治療中對 IDH 抑制劑產生獲得性耐藥的主要機制之一，這當中亦包括一些一開始就同時伴有兩種 IDH 突變的個案。

美國癌症研究協會 2023 年年會 (AACR 2023) 上公佈的 [臨床前數據](#) 顯示，HMPL-306 是一種強效、持久的 IDH1/2 突變的雙重抑制劑，可穿透血腦屏障，並證明對導致未成熟惡性細胞分化為成熟正常細胞的藥效學標誌物有影響。HMPL-306 目前正在臨床試驗中進行評估 ([NCT04272957](#)、[NCT04762602](#)、[NCT04764474](#))。

該項首次在人體中進行的劑量遞增研究數據展示了 HMPL-306 在伴有 IDH1 和/或 IDH2 突變的復發/難治性髓系血液惡性腫瘤患者中的應用。基於藥效學、藥代動力學和初步臨床發現，研究的劑量擴展階段的 II 期臨床試驗推薦劑量已確定。

安迪利塞：Ib 期研究的更新結果

摘要標題： 安迪利塞（一種新型 PI3K δ 抑制劑）用於治療復發或難治性淋巴瘤患者的 Ib 研究更新結果

Updated results from a phase 1b study of amdzalisib, a novel inhibitor of phosphoinositide 3-kinase-delta (PI3K δ), in patients with relapsed or refractory lymphoma

主要作者： 曹軍寧，醫學博士，復旦大學附屬腫瘤醫院

會議： 國際惡性淋巴瘤會議 – 摘要發表 (ICML Publication)

會議環節： Phase I-II trials

摘要編號： [Abstract #653](#)

安迪利塞 (HMPL-689) 是一種新型、選擇性的強效口服 PI3K δ 異構體抑制劑。在臨床前藥代動力學研究證實安迪利塞具有良好的口服吸收、適度的組織分佈和低清除率，表明安迪利塞的藥物蓄積以及藥物間相互作用的風險較低。由於其高度的靶點選擇性和優越的藥代動力學特徵，安迪利塞有潛力成為同類藥物中具優越收益風險特徵的藥物。安迪利塞單藥用於治療復發或難治性濾泡性淋巴瘤和邊緣區淋巴瘤的 II 期註冊研究 ([NCT04849351](#))，以及與他澤司他 (tazemetostat，一種 EZH2 甲基轉移酶抑制劑) 的聯合療法用於治療復發或難治性淋巴瘤患者的中國 II 期臨床試驗 ([NCT05713110](#)) 正在進行中。

此次大會上，我們公佈了安迪利塞用於治療多種亞型非霍奇金淋巴瘤患者的 Ib 期研究的最新結果。本次更新的結果中，濾泡性淋巴瘤隊列的數據進一步成熟，中位隨訪時間為 22.1 個月。濾泡性淋巴瘤隊列中 26 名療效可評估患者的中位緩解持續時間 (「DoR」) 和無進展生存期 (「PFS」) 尚未達到。邊緣區淋巴瘤隊列至中位隨訪時間 20.3 個月的 DoR 及 PFS 數據首次公佈。邊緣區淋巴瘤隊列中 16 名療效可評估患者的中位 DoR 尚未達到，中位 PFS 為 26.8 個月。來自 153 名患者的安全性數據公佈，中位暴露時間為 8.7 個月。最常見的三級或以上 ($\geq 5\%$) 治療期間不良事件 (TEAE) 為肺炎 (15.7%)、中性粒細胞計數減少 (12.4%)、脂肪酶升高 (7.8%) 和皮疹 (5.9%)。因不良事件導致的治療中止率為 11.8%。

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。集團旗下公司共有約 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抗腫瘤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 HMPL-306 和安迪利塞的治療潛力的預期，HMPL-306 和安迪利塞的進一步臨床研究計劃，對此類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-306 和安迪利塞（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-306 和安迪利塞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。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。

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2023 年 6 月 9 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)

蕭紀倫先生

莫樹錦教授