



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 2024 年歐洲血液協會 (EHA) 年會公佈索樂匹尼布 (sovoleplinib)
ESLIM-01 III 期研究以及血液惡性腫瘤項目數據**

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈將於 2024 年 6 月 13 日至 6 月 16 日在西班牙馬德里及線上舉行的歐洲血液協會（「EHA」）年會上公佈索樂匹尼布 ESLIM-01 III 期研究的頂線及亞組結果，以及創新探索性血液惡性腫瘤療法 HMPL-306、HMPL-760 及他澤司他（tazemetostat）的最新及更新後的臨床數據。

ESLIM-01 研究是一項在中國開展的索樂匹尼布用於治療既往接受過至少一線標準治療的成人原發免疫性血小板減少症患者的隨機、雙盲、安慰劑對照的 III 期臨床試驗 ([NCT05029635](#))。在 188 名隨機接受口服索樂匹尼布或安慰劑治療的患者中，索樂匹尼布在原發免疫性血小板減少症患者中展現出具有臨床意義的快速且持久的持續血小板計數應答，持續應答率為 48.4%，而安慰劑組則為零 ($p<0.0001$)。接受索樂匹尼布治療的患者出現應答的中位時間為 1.1 周。索樂匹尼布表現出可耐受的安全性，在接受索樂匹尼布治療的患者中，25.4% 出現 3 級或以上的治療期間不良事件（TEAE），而安慰劑組則為 24.2%。索樂匹尼布亦顯著改善了患者軀體功能和精力/疲勞方面的生活質量 ($p<0.05$)。

研究中大部分患者既往都接受過大量治療，中位既往免疫性血小板減少症治療線數為四線，且大部分（71.3%）患者既往曾接受過 TPO/TPO-RA¹ 治療。進一步的事後亞組分析顯示，無論既往的治療線數或者既往 TPO/TPO-RA 治療情況（包括 TPO/TPO-RA 治療類型或治療方案的數量）如何，索樂匹尼布在免疫性血小板減少症患者中均帶來一致的臨床獲益。

除了在免疫性血小板減少症中取得的極具潛力的數據外，現正在進行中的索樂匹尼布用於治療溫抗體型自身免疫性溶血性貧血（wAIHA）的 ESLIM-02 II/III 期研究 ([NCT05535933](#)) 的 II 期部分的結果也將於大會上公佈。索樂匹尼布治療與安慰劑相比展示出令人鼓舞的血紅蛋白（Hb）獲益，前 8 周的整體應答率為 43.8% 對比 0%，24 周索樂匹尼布治療期間（包括從安慰劑交叉的患者）的整體應答率為 66.7%。索樂匹尼布亦展現出良好的安全性。

報告詳情如下：

摘要標題	報告人/ 主要作者	報告詳情
<p>Syk 抑制劑索樂匹尼布(HMPL-523) 在中國原發免疫性血小板減少症成人患者中的療效和安全性 (ESLIM-01研究): 一項隨機、雙盲、安慰劑對照 III 期研究</p> <p>Efficacy and Safety of The Syk Inhibitor Sovleplenib (HMPL-523) in Adult Patients with Primary Immune Thrombocytopenia in China (ESLIM-01): A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study</p>	<p>楊仁池 中國醫學科學院血液病醫院，中國天津</p>	<p>#S316 口頭報告 Oral Presentation (Platelet disorders in the spotlight: Clinical and translational) 2024年6月14日 (星期五) 中歐夏令時間下午15:00 - 15:15 會場: Hall Mallo</p>
<p>索樂匹尼布治療溫抗體型自身免疫性溶血性貧血(wAIHA): 隨機、雙盲、安慰劑對照研究的II期部分的結果</p> <p>Sovleplenib for the Treatment of Warm Antibody Autoimmune Hemolytic Anemia (wAIHA): Results from the Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 2 Part of the Study</p>	<p>張鳳奎 中國醫學科學院血液病醫院，中國天津</p>	<p>#S297 口頭報告 Oral Presentation (Thalassemias and rare anemias) 2024年6月16日 (星期日) 中歐夏令時間中午12:00 - 12:15 會場: Hall Mallo</p>
<p>索樂匹尼布治療原發免疫性血小板減少症 (ITP) 按既往治療線數分組：多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照 III 期研究 (ESLIM-01研究) 的亞組分析</p> <p>Sovleplenib In Primary Immune Thrombocytopenia (ITP) Patients by Prior Lines of Therapy: Subgroup Analysis of a Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study (ESLIM-01)</p>	<p>劉曉帆 中國醫學科學院血液病醫院，中國天津</p>	<p>#P1629 海報展示 Poster Session 2024年6月14日 (星期五)</p>
<p>索樂匹尼布治療原發免疫性血小板減少症 (ITP) 按既往TPO/TPO-RA治療分組: 多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照 III 期研究 (ESLIM-01研究) 的亞組分析</p> <p>Sovleplenib In Primary Immune Thrombocytopenia (ITP) Pts with Prior TPO/TPO-RA Treatment: Subgroup Analysis of a Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study (ESLIM-01)</p>	<p>梅恒 華中科技大學同濟醫學院附屬同濟醫院，中國武漢</p>	<p>#P1631 海報展示 Poster Session 2024年6月14日 (星期五)</p>
<p>Syk 抑制劑索樂匹尼布在既往接受過大量治療的霍奇金淋巴瘤患者中的安全性和有效性</p> <p>Safety and Efficacy of Syk Inhibitor Sovleplenib in Heavily Pre-Treated Hodgkin Lymphoma Patients</p>	<p>Paolo Strati The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, U.S.</p>	<p>#P1102 海報展示 Poster Session 2024年6月14日 (星期五)</p>
<p>HMPL-306治療伴有IDH1和/或IDH2突變的復發或難治性髓系血液惡性腫瘤患者：I期研究中劑量擴展的最終結果</p> <p>HMPL-306 In Patients with Relapsed or Refractory Myeloid Hematological Malignancies Harboring IDH1 and/or IDH2 Mutations: Final Result of Dose Expansion in Phase 1 Study</p>	<p>黃曉軍 北京大學人民醫院，中國北京</p>	<p>#P532 海報展示 Poster Session 2024年6月14日 (星期五)</p>
<p>HMPL-306 治療異檸檬酸脫氫酶 (IDH) 突變的晚期急性髓性白血病患者I 期研究：劑量遞增隊列的初步結果</p> <p>Phase 1 Study of HMPL-306 in Patients with Advanced Acute Myeloid Leukemia with Isocitrate Dehydrogenase (IDH) Mutations: Preliminary Results of the Dose Escalation Cohorts</p>	<p>Pau Montesinos Hospital Universitario La Fe, Valencia, Spain</p>	<p>#P549 海報展示 Poster Session 2024年6月14日 (星期五)</p>
<p>EZH2 抑制劑他澤司他聯合 PI3K 抑制劑安迪利塞用於治療復發/難治性淋巴瘤患者的 II 期研究</p> <p>Phase II Study of EZH2 Inhibitor Tazemetostat plus Amdizalisib, a PI3K Inhibitor, in Patients with Relapsed/Refractory Lymphomas</p>	<p>蔡銘慈 上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院，中國上海</p>	<p>#P2080 電子海報展示 e-Poster Presentation 2024年6月14日 (星期五)</p>
<p>高選擇性可逆性三代BTK 抑制劑HMPL-760治療復發/難治性 (R/R) 淋巴瘤患者的中國I 期劑量遞增研究結果</p> <p>Results from a Phase 1 Dose Escalation Study of HMPL-760, a Third Generation, Highly Selective, Reversible BTK Inhibitor in Chinese Patients with Relapsed/Refractory (R/R) Lymphomas</p>	<p>錢櫻 上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院，中國上海</p>	<p>#P2054 電子海報展示 e-Poster Presentation 2024年6月14日 (星期五)</p>
<p>評估 Syk 抑制劑索樂匹尼布治療免疫性血小板減少症的成年患者的安全性和初步療效的一項1b 期研究</p> <p>A Phase 1b Study to Evaluate the Safety and Preliminary Efficacy of Sovleplenib, a Syk Inhibitor, in Adult Subjects with Immune Thrombocytopenia</p>	<p>Waleed Ghanima University of Oslo, Oslo, Norway</p>	<p>#PB3341 線上發表 Publication Only</p>

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，首三個藥物現已在中國上市，其中首個藥物亦於美國上市。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、HMPL-306、HMPL-760 和他澤司他的治療潛力的預期，索樂匹尼布、HMPL-306、HMPL-760、他澤司他和安迪利塞 (amdizalisib) 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，候選藥物索樂匹尼布、HMPL-306、HMPL-760、他澤司他和安迪利塞（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及獲得監管批准後獲得商業認可，索樂匹尼布、HMPL-306、HMPL-760 和他澤司他用於目標適應症的潛在市場，以及資金充足性等。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以及 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。

醫療信息

本公告所提到的產品可能並未在所有國家上市，或可能以不同的商標進行銷售，或用於不同的病症，或採用不同的劑量，或擁有不同的效力。本文中所包含的任何信息都不應被看作是任何處方藥的申請、推廣或廣告，包括那些正在研發的藥物。

¹ TPO = 血小板生成素 (thrombopoietin)；TPO-RA = 血小板生成素受體激動劑 (thrombopoietin receptor agonists)

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2024 年 5 月 17 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

楊凌女士

獨立非執行董事：

卡博樂先生

(高級獨立董事)

言思雅博士

蓆紀倫先生

莫樹錦教授