



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

和黃醫藥舉辦最新研發進展投資者會議分享產品管線及業務進展

— 和黃醫藥介紹其創新ATTC平台，有望通過雙重作用機制為癌症精準治療帶來變革 —

— 首個候選藥物HMPL-A251搭載選擇性PI3K/PIKK抑制劑有效載荷，在
臨床前研究中展現出令人鼓舞的療效與安全性 —

— 全球及中國臨床試驗進展順利，包括FRUSICA-2、SANOVO、索凡替尼的胰腺導管腺癌，
以及HMPL-453的肝內膽管癌研究，推動和黃醫藥後期管線持續發展 —

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）於2025年10月31日舉行的投資者會議中分享最新關鍵研發和業務進展。此次活動重點展示了和黃醫藥在推進創新癌症和免疫疾病治療方面的最新進展，包括介紹其新一代抗體靶向偶聯藥物（「ATTC」）平台，以及後期管線候選藥物的最新進展。

和黃醫藥研發負責人兼首席醫學官石明博士表示：「滿足癌症和免疫疾病領域關鍵未被滿足的醫學需求是和黃醫藥的使命所在，驅動著我們持續致力推進創新療法。ATTC平台有望重新定義癌症精準治療，依託我們堅實的產品管線和合作策略，我們有信心能夠為全球患者提供具有潛在變革性的癌症和免疫疾病治療方案。」

突破性的ATTC平台及首個候選藥物HMPL-A251

ATTC平台代表著癌症精準治療領域一項潛在的突破性進展，通過將單克隆抗體與專利靶向小分子抑制劑有效載荷（payload）相連接，實現雙重作用機制。不同於傳統的基於細胞毒素的抗體偶聯藥物（「ADC」），ATTC通過結合靶向療法，在臨床前模型中展現出具有協同作用的抗腫瘤活性和持久緩解，相較於單獨使用抗體或小分子抑制劑有著更好的療效和安全性。

靶向PAM通路的有效載荷克服癌症挑戰：第一波的ATTC候選藥物主要採用靶向PI3K/AKT/mTOR（「PAM」）信號通路的有效載荷。PAM通路是一個關鍵的細胞內信號傳導網絡，參與細胞生長、存活和分裂。PAM通路改變在多種癌症中常與預後不良和對治療的耐藥性密切相關。然而，現有的PAM靶向藥物面臨著諸多局限，包括靶點毒性令使用劑量受限、反饋迴路導致通路重新激活以及針對腫瘤的特異性遞送不足。ATTC策略則是通過向目標的腫瘤組織直接靶向遞送PAM抑制劑來嘗試解決上述的挑戰，從而在最大化治療獲益的同時盡可能降低全身性的藥物暴露。

和黃醫藥ATTC平台首個候選藥物HMPL-A251：HMPL-A251是一種PAM-HER2 ATTC，由高選擇性、強效的PI3K/PIKK抑制劑作為有效載荷和人源化抗HER2 IgG1抗體通過可裂解的连接子（linker）偶聯而成。其臨床前數據近期已於2025年AACR-NCI-EORTC分子靶向和癌症治療國際會議上公佈。在體外實驗中，其PI3K/PIKK抑制劑有效載荷在多種腫瘤細胞系中展現出高選擇性和強效的抗腫瘤活性。HMPL-A251在體外模型中表現出HER2依賴的抗腫瘤活性，在HER2陽性的腫瘤細胞中，無論其PAM改變情況如何，均對其生長展現出強效的抑制作用；而在HER2低表達並伴有PAM改變的細胞系中，HMPL-A251的活性則略有降低。值得注意的是，當與HER2陽性細胞共同培養時，HMPL-A251還對HER2無表達細胞展現出強效的旁觀者效應。在體內實驗中，HMPL-A251相較於單獨使用抗體或有效載荷亦有著更好的抗腫瘤療效和耐受性。與德曲妥珠單抗（trastuzumab deruxtecan，T-DXd，一種目前常見的靶向HER2的ADC）相比，HMPL-A251在大多數試驗模型中以等效劑量實現了更佳或相若的療效。此外，由於游離有效載荷的血漿暴露量遠低於HMPL-A251劑量，因此有效載荷相關的毒性預計較低。

基於這些在無論PAM改變情況如何的HER2陽性和HER2低表達模型中取得的令人鼓舞的臨床前數據，和黃醫藥計劃採取以數據為導向的策略，從2025年底開始推動HMPL-A251進入臨床開發。初期研究將評估該候選藥物在伴有不同HER2及PAM改變狀態的多個瘤種中的表現。

靈活的有效載荷和抗體設計解鎖多樣化機制：除了靶向HER2的抗體外，和黃醫藥亦計劃廣泛探索更多不同的抗體選擇，選取與有效載荷的信號通路具有協同效應的抗體，利用抗體作為遞送載體充分發揮聯合優勢。有效載荷的選擇亦相當多元化，可針對多種不同的信號通路，使ATTC能夠靈活應對耐藥性並改善治療效果。此外，ATTC還顯示出潛力，與基於化療的一線標準療法聯合用藥，或是作為可長期用藥的去化療的輔助治療選擇，豐富其作為聯合療法在前線治療中應用的可能性。多個ATTC分子的成功研發有望在未來帶來合作和授權機會。潛在合作夥伴的初步反饋非常積極。

後期項目快速推進

除ATTC平台以外，此次活動中還分享了一些後期項目的最新進展：

- **呋喹替尼（fruquintinib）FRUSICA-2研究：**呋喹替尼聯合信迪利單抗（sintilimab）用於二線治療腎細胞癌的III期研究數據於2025年ESMO大會上公佈。該聯合療法實現了22.2個月的無進展生存期（PFS），而目前的標準治療阿昔替尼（axitinib）或依維莫司（everolimus）則為6.9個月（風險比[HR]：0.37； $p < 0.0001$ ）。客觀緩解率提高了一倍以上，達到60.5%，而對照組則為24.3%；中位緩解持續時間為23.7個月，對照組則為11.3個月。
- **賽沃替尼（savolitinib）註冊研究：**用於一線治療伴有MET過表達的EGFR突變非小細胞肺癌患者的SANOVO中國III期研究已完成患者招募。用於二線治療伴有MET擴增或過表達的EGFR突變非小細胞肺癌患者的SAFFRON全球III期研究入組進展順利，預計將於2025年年底完成患者招募。
- **索凡替尼（surufatinib）用於胰腺癌：**索凡替尼聯合恒瑞的卡瑞利珠單抗（camrelizumab，一種PD-1抗體）、白蛋白紫杉醇（nab-paclitaxel）和吉西他濱（gemcitabine）用於一線治療轉移性胰腺導管腺癌的II/III期研究進展順利。II期部分的結果將於即將舉行的科學會議上公佈。
- **索樂匹尼布（sovoleplenic）用於免疫性血小板減少症和溫抗體型自身免疫性溶血性貧血症：**如2025年中期報告所述，我們正在準備用於二線治療免疫性血小板減少症的新藥上市申請，計劃於2026年第二季度重新提交。用於二線治療溫抗體型自身免疫性溶血性貧血症的ESLIM-02研究已完成入組，預計於2026年年初讀出頂線數據。

- **HMPL-453 (fanregratinib) 在中國：**用於治療晚期肝內膽管癌患者的中國註冊性II期研究已完成入組，正在準備於2026年上半年提交新藥上市申請。

有關活動的更多詳情，請訪問 www.hutch-med.com/event/ 查看。

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。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，首三個藥物現已在中國上市，其中首個藥物亦於美國、歐洲和日本等全球各地獲批。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-A251或ATTC平台下其他候選藥物、HMPL-453、呋喹替尼、賽沃替尼和索凡替尼的治療潛力的預期，HMPL-A251或ATTC平台下其他候選藥物、HMPL-453、呋喹替尼、賽沃替尼和索凡替尼進一步臨床研究計劃，對HMPL-A251或ATTC平台下其他候選藥物、HMPL-453、呋喹替尼、賽沃替尼和索凡替尼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。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；HMPL-A251或ATTC平台下其他候選藥物、HMPL-453、呋喹替尼、賽沃替尼和索凡替尼（包括作為聯合療法）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上市許可；HMPL-A251或ATTC平台下其他候選藥物、HMPL-453、呋喹替尼、賽沃替尼和索凡替尼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。

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2025年11月3日

於本公告日期，本公司之董事為：

主席兼非執行董事：

艾樂德博士

非執行董事：

施熙德女士

楊凌女士

執行董事：

蘇慰國博士

(首席執行官兼首席科學官)

鄭澤鋒先生

(代理首席執行官兼首席財務官)

獨立非執行董事：

莫樹錦教授

(高級兼首席獨立非執行董事)

言思雅醫生

胡朝紅博士

陳邵文教授

黃德偉先生