



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

和黃醫藥啓動ATTC候選藥物HMPL-A251用於治療實體瘤的全球臨床開發

—新一代ATTC平台下候選藥物首次進入人體臨床試驗—

—中國與全球同步臨床開發策略，加速推進研發進程—

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「和黃醫藥」或「HUTCHMED」）今日宣佈啟動HMPL-A251的全球I期臨床開發項目。HMPL-A251是一款全球首創的PI3K/PIKK-HER2抗體靶向偶聯藥物（「ATTC」），由高選擇性、強效的PI3K/PIKK抑制劑作為有效載荷（payload）和人源化抗HER2 IgG1抗體通過可裂解的連接子（linker）偶聯而成。研究將於美國和中國開展。首名患者已於2025年12月16日於中國接受首次給藥治療。

這項首個人體試驗是一項I/IIa期、開放標簽、多中心臨床研究，旨在評估HMPL-A251單藥用於治療不可切除、伴有HER2表達的晚期或轉移性實體瘤成人患者。研究分為兩個階段：I期劑量遞增階段和IIa期劑量擴展及優化階段。研究的主要指標為HMPL-A251的安全性和耐受性，在I期部分確定最大耐受劑量（MTD）和/或劑量擴展推薦劑量（RDE），並進一步評估RDE下的安全性和初步療效，及在IIa期部分確定II期（RP2D）或III期（RP3D）臨床試驗推薦劑量。次要指標包括初步抗腫瘤活性、藥代動力學特徵以及HMPL-A251的免疫原性。該項研究的其他詳情可登錄clinicaltrials.gov，檢索註冊號[NCT07228247](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT07228247)查看。

HMPL-A251是和黃醫藥新一代ATTC平台旗下首個進入臨床開發階段的候選藥物。該平台首批候選藥物採用強效且高選擇性的PI3K/PIKK抑制劑作為有效載荷。通過將這一創新的有效載荷與抗HER2抗體偶聯，HMPL-A251被設計為精準靶向HER2表達的腫瘤細胞，有望克服長期以來限制PI3K/PIKK抑制劑藥物應用的全身毒性和治療窗口狹窄的問題。這種策略旨在提升整體耐受性的同時，實現更有效、更持久的通路抑制。

HMPL-A251的臨床前數據已於2025年AACR-NCI-EORTC分子靶向和癌症治療國際會議上公佈。這些數據佐證了ATTC平台的轉化應用潛力，支持了HMPL-A251正在開展的全球臨床評估，並展示了和黃醫藥以PI3K/PIKK抑制劑為基礎的連接子-有效載荷組合的廣闊潛力，有望衍生出未來一系列的ATTC候選藥物。

關於ATTC平台

和黃醫藥的抗體靶向偶聯藥物 (ATTC) 平台代表著新一代的精準腫瘤治療，通過將單克隆抗體與專利靶向小分子抑制劑有效載荷相連接，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。

依託和黃醫藥在靶向治療領域二十餘年的專業積澱，該平台有潛力開發覆蓋廣泛腫瘤的候選藥物。通過抗體引導的靶向遞送以及具有腫瘤特異性的有效載荷釋放，ATTC 能夠更容易直達腫瘤，並減少對非腫瘤組織的毒性，從而克服小分子抑制劑的局限性，確保長期用藥的安全性，並支持與化療和免疫療法的聯合用藥，使得在更早的治療線中應用成為可能。

關於PAM通路和HMPL-A251

PI3K/AKT/mTOR (「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。和黃醫藥設計了一種高度創新的基於PI3K/PIKK抑制劑的連接子-有效載荷組合以克服這些挑戰，具有廣闊潛力有望衍生出一系列的抗體偶聯候選藥物。

HMPL-A251是一種全球首創的ATTC，由該高選擇性、強效的PI3K/PIKK抑制劑作為有效載荷和人源化抗HER2 IgG1抗體通過可裂解的連接子偶聯而成，旨在通過向目標的腫瘤組織直接靶向遞送來嘗試解決現有的治療挑戰，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。在臨床前研究中，HMPL-A251的有效載荷展現出高選擇性、強效和廣泛的抗腫瘤活性。HMPL-A251亦表現出優於裸抗體和有效載荷聯合給藥的優異的抗腫瘤療效和耐受性。

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。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和ATTC平台下其他候選藥物治療潛力的預期，以及HMPL-A251和ATTC平台下其他候選藥物在此適應症及其他適應症中進一步臨床研究計劃的預期。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：對研究時間和結果發佈的預期、支持HMPL-A251和ATTC平台下其他候選藥物於中國或其他地區獲批新藥上市申請的數據充足性、獲得監管部門快速審批或審批的潛力、HMPL-A251和ATTC平台下其他候選藥物的療效及安全性、和黃醫藥為HMPL-A251和ATTC平台下其他候選藥物進一步臨床開發計劃及商業化提供資金並實現及完成的能力，以及此類事件發生的時間等。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12月17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)

鄭澤峰先生

(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