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

和黃醫藥宣佈索樂匹尼布 (sovleplenib) 用於治療溫抗體型自身免疫性溶血性貧血患者的中國新藥上市申請獲受理並獲納入優先審評及突破性治療品種

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「和黃醫藥」或「HUTCHMED」）今日宣佈索樂匹尼布（sovleplenib）用於治療既往至少對糖皮質激素治療反應不佳的成人溫抗體型自身免疫性溶血性貧血（wAIHA）的患者的新藥上市申請已獲中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）受理，並獲納入優先審評。索樂匹尼布是一種開發用於治療自身免疫性疾病和血液惡性腫瘤的新型、高選擇性的口服脾酪氨酸激酶（「Syk」）抑制劑。

自身免疫性溶血性貧血（AIHA）是一種自身免疫性疾病，是由於產生抗自身紅細胞的抗體，而導致紅細胞的破壞所造成的疾病。自身免疫性溶血性貧血的發病率估計為每年每十萬成人中有0.8-3.0例，患病率估計為每十萬成人中有17例，死亡率為8-11%。[1,2] 自身免疫性溶血性貧血中溫抗體型是最常見的類型[3]，佔所有成人自身免疫性溶血性貧血病例的75-80%。[4]

ESLIM-02研究的數據支持了此項新藥上市申請。ESLIM-02研究是一項在既往接受過至少一種標準治療後復發或難治性的原發或繼發性溫抗體型自身免疫性溶血性貧血成人患者中開展的隨機、雙盲、安慰劑對照的中國II/III期臨床試驗。2026年1月，該研究的III期階段達到了第5至24週治療期間持久血紅蛋白（Hb）應答這一主要終點。研究的III期數據將於即將召開的2026年歐洲血液學協會（EHA）年會上發表。

該研究II期階段的結果已於2025年1月於《柳葉刀·血液病學（The Lancet Haematology）》發表，與安慰劑相比，索樂匹尼布展示出令人鼓舞的血紅蛋白獲益，前8週的整體應答率為43.8%對比0%，24週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%，且安全性良好。[5] 該項研究的其他詳情可登錄clinicaltrials.gov，檢索註冊號NCT05535933查看。

和黃醫藥代理首席執行官兼首席財務官鄭澤鋒先生表示：「我們很高興提交了索樂匹尼布用於治療溫抗體型自身免疫性溶血性貧血的新藥上市申請，並獲國家藥監局納入優先審評資格和突破性治療品種。這是索樂匹尼布提交的第二個適應症上市申請，進一步彰顯了其作為一款創新口服Syk抑制劑的廣泛潛力。我們期待為治療選擇有限的溫抗體型自身免疫性溶血性貧血患者帶來這一亟需的治療方案，同時通過這一重要的新適應症進一步增強我們的血液學產品組合。」

索樂匹尼布於2026年3月獲國家藥監局納入突破性治療品種，用於治療溫抗體型自身免疫性溶血性貧血。國家藥監局將索樂匹尼布納入突破性治療品種，作為用於防治且尚無有效防治手段的嚴重疾病，及與現有治療手段相比具有明顯臨床優勢的創新藥物。

關於索樂匹尼布和溫抗體型自身免疫性溶血性貧血

索樂匹尼布是一種新型、研究性的選擇性口服小分子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。

攜帶免疫球蛋白Fc-gamma受體（FcγR）的巨噬細胞加速清除被抗體包裹的紅細胞被認為是溫抗體型自身免疫性溶血性貧血的致病機制。[6] 被激活的Syk會介導吞噬細胞中活化的Fc受體的下游信號傳導，導致對紅細胞的吞噬作用。[7] 此外，活化的Syk通過B細胞受體介導B淋巴細胞的激活並分化為能分泌抗體的漿細胞。[8] 抑制Syk可通過抑制吞噬作用和減少抗體產生，為溫抗體型自身免疫性溶血性貧血的治療帶來潛在幫助。

除了溫抗體型自身免疫性溶血性貧血以外，索樂匹尼布治療免疫性血小板減少症的研究亦正在進行中。索樂匹尼布治療原發免疫性血小板減少症的ESLIM-01中國III期研究（NCT05029635）的積極結果已於《柳葉刀·血液病學（The Lancet Haematology）》發表。重新提交的用於治療免疫性血小板減少症的新藥上市申請已於2026年2月獲國家藥監局受理並納入優先審批。根據IQVIA的數據，中國每年新增4.1萬例免疫性血小板減少症患者，另有43萬名現有患者。約半數免疫性血小板減少症患者未能通過目前已獲批的療法如TPO（血小板生成素）/TPO-RA（血小板生成素受體激動劑）等取得理想療效。

和黃醫藥目前保留索樂匹尼布在全球的所有權利。

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，包括對向國家藥監局提交索樂匹尼布用於治療溫抗體型自身免疫性溶血性貧血的新藥上市申請以及提交時間的預期，索樂匹尼布用於治療溫抗體型自身免疫性溶血性貧血患者的治療潛力，以及索樂匹尼布在該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、支持索樂匹尼布於中國或其他地區獲批用於治療溫抗體型自身免疫性溶血性貧血或其他適應症的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，索樂匹尼布的療效及安全性、和黃醫藥為索樂匹尼布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。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] Eaton WW, Rose NR, Kalaydjian A, Pedersen MG, Mortensen PB. Epidemiology of autoimmune diseases in Denmark. J Autoimmun. 2007; 29 (1):1-9. doi: 10.1016/j.jaut.2007.05.002.

[2] Roumier M, Loustau V, Guillaud C, et al. Characteristics and outcome of warm autoimmune hemolytic anemia in adults: new insights based on a single-center experience with 60 patients. Am J Hematol. 2014; 89 (9):E150-5. doi: 10.1002/ajh.23767.

[3] Cotran Ramzi S, Kumar Vinay, Fausto Nelson, Nelso Fausto, Robbins Stanley L, Abbas Abul K. Robbins and Cotran pathologic basis of disease. St. Louis, Mo: Elsevier Saunders; 2005. p. 637.

[4] Gehrs BC, Friedberg RC. Autoimmune haemolytic anemia. Am J Hematol. 2002; 69:258–271. doi: 10.1002/ajh.10062.

[5] Zhao X, Sun J, Zhang Z, et al. Sovleplenib in patients with primary or secondary warm autoimmune haemolytic anaemia: results from phase 2 of a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2/3 study. *Lancet Haematol*. 2025;12(2):e97-e108. doi:10.1016/S2352-3026(24)00344-2

[6] Barros MM, Blajchman MA, Bordin JO. Warm autoimmune hemolytic anemia: recent progress in understanding the immunobiology and the treatment. Transfus Med Rev. 2010; 24(3):195-210. doi: 10.1016/j.tmrv.2010.03.002.

[7] Barcellini W, Fattizzo B, Zaninoni A. Current and emerging treatment options for autoimmune hemolytic anemia. Expert Rev Clin Immunol. 2018; 14(10):857-872. doi: 10.1080/1744666x.2018.1521722.

[8] Davidzohn N, Biram A, Stoler-Barak L, Grenov A, Dassa B, Shulman Z. SYK degradation restrains plasma cell formation and promotes zonal transitions in germinal centers. J Exp Med. 2020; 217(3):e20191043. doi: 10.1084/jem.20191043.

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2026年4月29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

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）

非執行董事：
施熙德女士
楊凌女士

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