

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)

自願性公告一

HMPL-689 (amdizalisib) 獲納入突破性治療藥物品種 用於治療復發或難治性濾泡性淋巴瘤

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）藥品審評中心將 HMPL-689 (amdizalisib) 納入突破性治療藥物品種，用於治療復發或難治性濾泡性淋巴瘤。HMPL-689 是一種強效的高選擇性 PI3K δ 抑制劑。濾泡性淋巴瘤是非霍奇金淋巴瘤的一種亞型。

國家藥監局的突破性治療藥物納入了用於防治嚴重危及生命的疾病，且尚無有效防治手段或與現有治療手段相比具有明顯臨床優勢的創新藥物。獲納入突破性治療藥物的品種，可在提交新藥上市申請時提出附條件批准申請和優先審評審批申請。此納入或有助加快 HMPL-689 治療復發或難治性濾泡性淋巴瘤的開發和審評速度，以更快地解決患者未滿足的需求。

和黃醫藥首席執行官賀雋（Christian Hogg）先生表示：「HMPL-689 獲國家藥監局納入突破性治療藥物品種，突顯了這種高選擇性、強效 PI3K δ 抑制劑極具潛力的臨床價值。針對各種不同淋巴瘤亞型的現有療法存在特定毒性或療效未能盡如人意，患者對治療這些疾病之新療法有明顯的需求。我們期待 HMPL-689 下星期在 ESMO 年會上公佈的重要臨床數據，並將繼續加快在全球範圍內開發這種創新療法。」

正在進行的中國 Ib 期擴展研究更新的初步結果將於 2021 年 9 月 20 日於歐洲腫瘤內科學會（ESMO）2021 年年會的[優選口頭報告](#)環節公佈。迄今為止，HMPL-689 已被證明具有良好的耐受性，並表現出與劑量成比例的藥代動力學、可控的毒性特徵以及在復發性/難治性 B 細胞淋巴瘤患者中的單藥臨床活性。該項研究的其他詳情可登錄 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT03128164](#) 查看。

和黃醫藥已經啟動了大規模、面向全球的 HMPL-689 臨床開發計劃。2021 年 4 月，和黃醫藥在中國[啟動了一項](#) HMPL-689 的 II 期註冊研究。研究在中國超過 35 個研究中心開展，納入了約 100 名復發或難治性濾泡性淋巴瘤和約 80 名邊緣區淋巴瘤患者。該項研究的其他詳情可登錄 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT04849351](#) 查看。

HMPL-689 於美國和歐洲的 I/II 期臨床試驗亦在進行中，用於治療復發或難治性非霍奇金淋巴瘤患者 ([NCT03786926](#))。

關於 PI3Kδ 和非霍奇金淋巴瘤

PI3Kδ (磷酸肌醇-3 激酶δ異構體) 是一種脂質激酶，控制著幾種重要信號蛋白的激活。當抗原與 B 細胞受體結合後，PI3Kδ 可通過 Lyn 和 Syk 信號傳導通路被激活。B 細胞受體信號傳導異常激活與 B 細胞血液癌症的發生密切相關，B 細胞血液癌約佔所有非霍奇金淋巴瘤病例的 85%。因此，PI3Kδ 被認為是治療某些血液癌症極具前景的藥物靶點。

濾泡性淋巴瘤約佔非霍奇金淋巴瘤的 17%。2020 年，中國和美國估計分別新增 16,000 例和 13,000 例濾泡性淋巴瘤患者。^{1,2,3} 目前復發或難治性濾泡性淋巴瘤尚無可治愈的治療選擇，且在最佳治療選擇方面仍存在巨大未滿足的需求。

關於 HMPL-689

HMPL-689 (又名 amdizalisib) 是一種新型、選擇性的強效口服 PI3Kδ 異構體抑制劑。在臨床前藥代動力學研究中，證實 HMPL-689 具有良好的口服吸收、適度的組織分佈和低清除率，表明 HMPL-689 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，HMPL-689 有潛力成為同類藥物中具優越收益風險特徵的藥物。

和黃醫藥目前擁有 HMPL-689 在全球範圍內的所有權利。

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。超過 1,400 人的專業團隊已將自主發現的 11 個候選癌症藥物推進到在全球開展臨床研究，其中首三個創新腫瘤藥物現已獲批上市。欲瞭解更多詳情，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-689 治療濾泡性淋巴瘤、邊緣區淋巴瘤及非霍奇金淋巴瘤患者的治療潛力的預期，HMPL-689 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-689 (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-689 用於目標適應症的潛在市場和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、香港聯合交易所有限公司和 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。

¹ 資料來源：NCCN® - <https://www.nccn.org>

² 資料來源：SEER - <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/follicular.html>

³ 資料來源：GLOBOCAN <https://gco.iarc.fr/>

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2021年9月13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)

賀雋先生

(首席執行官)

鄭澤鋒先生

(首席財務官)

蘇慰國博士

(首席科學官)

非執行董事：

艾樂德博士

施熙德女士

獨立非執行董事：

卡博樂先生

(高級獨立董事)

費凱寧博士

蔣紀倫先生

莫樹錦教授