



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

和黃醫藥啟動HMPL-760用於治療復發/難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤的中國III期臨床試驗

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈在中國啟動HMPL-760聯合R-GemOx方案（利妥昔單抗/rituximab、吉西他濱/gemcitabine和奧沙利鉑/oxaliplatin）用於治療復發/難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤（DLBCL）患者的注册性III期臨床試驗。首名患者已於2026年3月20日接受首次給藥治療。

瀰漫性大B細胞淋巴瘤是全球最常見的侵襲性非霍奇金淋巴瘤（NHL），約佔中國所有非霍奇金淋巴瘤病例的40%。¹ 據估計，2022年中國新增非霍奇金淋巴瘤病例約81,000例。² 布魯頓酪氨酸激酶（「BTK」）被認為是治療某些血液癌症已驗證的藥物靶點。HMPL-760是一種可長時間結合靶點的高效、選擇性和可逆性的BTK（包括野生型和C481S突變型BTK）抑制劑。

該研究是一項隨機、雙盲、陽性對照的III期臨床研究，旨在評估HMPL-760聯合R-GemOx方案對比安慰劑聯合R-GemOx方案用於治療既往接受過一線系統化療、免疫治療或免疫化療聯合治療後復發或難治性且不適合移植的瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者的療效、安全性和藥代動力學。研究的主要終點指標包括研究者評估的無進展生存期（「PFS」）和總生存期（「OS」）。次要終點指標包括獨立審查委員會（「IRC」）評估的PFS、IRC和研究者評估的客觀緩解率（「ORR」）、完全緩解率（「CRR」）、緩解持續時間（DoR）、臨床獲益率（CBR）、到達疾病緩解的時間（TTR）、安全性和藥代動力學特徵。該項研究的其他詳情可登錄ClinicalTrials.gov，檢索註冊號[NCT07409428](#)查看。

該注册性臨床試驗計劃納入約240名患者，主要研究者為上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院副院長、上海血液學研究所所長趙維葳教授。

關於HMPL-760

HMPL-760是一種研究性、非共價的第三代BTK抑制劑。HMPL-760是一種可長時間結合靶點的高效、選擇性和可逆性的BTK（包括野生型和C481S突變型BTK）抑制劑。BTK的C481S突變在對某些BTK抑制劑產生耐藥性中扮演著重要角色。^{3,4}

一項評估HMPL-760聯合R-GemOx用於治療復發/難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者的隨機、雙盲II期研究（NCT06601504）結果顯示，與單用R-GemOx相比，HMPL-760聯合R-GemOx在ORR、CRR、PFS和OS方面均展示出令人鼓舞的改善，並顯示出可控的安全性，未觀察到非預期的安全信號。這些令人鼓舞的結果支持了啟動該項注册性III期臨床試驗。

和黃醫藥目前擁有HMPL-760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。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-760用於治療瀰漫性大B細胞淋巴瘤的治療潛力的預期，以及HMPL-760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-760於中國或其他地區獲批用於治療瀰漫性大B細胞淋巴瘤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、HMPL-760的療效及安全性、和黃醫藥為HMPL-760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。此外，由於部分研究可能依賴於與其他藥物（例如R-GemOx方案）聯合使用，因此此類風險和不確定性包括有關這些治療藥物的安全性、療效、供應和監管批准的假設。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。

¹ Li XQ, Li GD, Gao ZF, et al. Distribution pattern of lymphoma subtypes in China: A nationwide multicenter study of 10002 cases. *J Diagn Concepts Pract*. 2012; 11(02):111-115.

² The Global Cancer Observatory, China fact sheet. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/160-china-fact-sheet.pdf>. Accessed December 3, 2025.

³ Woyach JA, Ruppert AS, Guinn D, et al. BTKC^{481S}-Mediated Resistance to Ibrutinib in Chronic Lymphocytic Leukemia. *J Clin Oncol*. 2017;35(13):1437-1443. doi:[10.1200/JCO.2016.70.2282](https://doi.org/10.1200/JCO.2016.70.2282).

⁴ Woyach JA, Huang Y, Rogers K, et al. Resistance to Acalabrutinib in CLL is Mediated Primarily by BTK Mutations. *Blood*. 2019;134 (Supplement_1): 504. doi:[10.1182/blood-2019-127674](https://doi.org/10.1182/blood-2019-127674).

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2026年3月23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