



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

和黃醫藥於2026年歐洲血液學協會（EHA）年會公佈索樂匹尼布（sovoleplenic）

用於治療溫抗體型自身免疫性溶血性貧血的ESLIM-02研究III期數據

- 索樂匹尼布展現出快速且持久的血紅蛋白應答和良好的安全性 —
- ESLIM-02 研究的結果凸顯了索樂匹尼布解決關鍵未滿足臨床需求的潛力，
有望填補目前該治療領域尚無獲批靶向療法的空白 —

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用於治療溫抗體型自身免疫性溶血性貧血（wAIHA）患者的ESLIM-02中國研究的III期階段的結果於2026年6月11日（星期四）在瑞典斯德哥爾摩舉行的歐洲血液學協會（EHA）年會上公佈。

基於ESLIM-02研究的數據，索樂匹尼布用於治療既往對至少一種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的患者的新藥上市申請已於2026年4月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。索樂匹尼布亦於2026年3月獲國家藥監局納入突破性治療品種。ESLIM-02的研究成果發表亦入選EHA官方新聞項目。

ESLIM-02研究的聯合主要研究者，中國醫學科學院北京協和醫院韓冰教授表示：「過去幾十年間，溫抗體型自身免疫性溶血性貧血的治療格局未有實質性突破，患者往往陷入高劑量激素治療和頻繁復發的惡性循環。ESLIM-02的研究數據具有突破性的意義，展示了通過抑制Syk通路可快速且持久地控制溶血發生。尤其令人鼓舞的是，無論其既往接受過何種治療，所有患者亞組均展現出強有力的數據。索樂匹尼布顯著降低患者對緊急治療和輸血的需求，這是在改善此類患者的生活質量方面邁出的重要一步。」

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（[NCT05535933](#)）。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。在研究的III期階段，90名患者按1:1的比例隨機分組，接受每日一次300毫克索樂匹尼布（n=44）或安慰劑（n=46）治療，為期24週。

該研究達到了主要終點，在第5至24週期間，索樂匹尼布組的持續應答率顯著高於安慰劑組（66% vs 15%， $p < 0.0001$ ）。在為期24週的雙盲治療期間，索樂匹尼布在多個關鍵指標上均表現出更優的療效；具體而言，整體應答率（定義為血紅蛋白(Hb) ≥ 100 g/L，且較基線升高 ≥ 20 g/L，未接受緊急治療）顯著提高（70% vs 22%， $p < 0.0001$ ）。索樂匹尼布組中使用方案定義的緊急治療的比例顯著降低（16% vs 54%， $p = 0.0001$ ），接受紅細胞

輸注的患者比例也更低（11% vs 43%），糖皮質激素或其他基線合併用藥的抗溫抗體型自身免疫性溶血性貧血療法的用量減少或停藥的患者比例增加（50% vs 15%， $p=0.003$ ）。

索樂匹尼布組出現應答的中位時間為3.1週，安慰劑組則為6.3週；所有對治療有反應的患者的中位累計應答持續時間分別為16.1週和6.1週。此外，索樂匹尼布組的溶血指標較安慰劑組亦出現改善，顯示活動性溶血減輕。

這些療效結果在所有的敏感性分析中均保持一致，所有亞組分析亦進一步支持了主要終點的結果。值得注意的是，在既往接受過利妥昔單抗治療的患者中，索樂匹尼布組的持續應答率仍然優於安慰劑組（69% vs 16%， $p=0.0022$ ）。

索樂匹尼布顯示出良好的安全性。索樂匹尼布組和安慰劑組分別有43%和59%的患者發生3級或以上治療期間不良事件（「TEAE」）。發生率至少為10%的最常見3級或以上TEAE為溫抗體型自身免疫性溶血性貧血（18% vs 43%）和上呼吸道感染（2% vs 11%）。索樂匹尼布組未有TEAE相關的死亡或治療中斷報告。

報告詳情如下：

標題： 一項評估索樂匹尼布（HMPL-523）用於治療溫抗體型自身免疫性溶血性貧血患者的療效和安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照的ESLIM-02中國III期研究

A randomized, double-blind, placebo-controlled Phase 3 study of ESLIM-02 for efficacy and safety of soveplenib (HMPL-523) in patients with warm autoimmune hemolytic anemia in China

主要作者： 韓冰，中國醫學科學院北京協和醫院，中國北京

環節： 口頭報告 | Oral Session (Targeted therapies in rare red cell and metabolic disorders)

報告編號： S301

日期和時間： 2026年6月11日（星期四）中歐夏令時間 17:00

地點： A13 Hall

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。¹ 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。² 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。³ 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，包括對索樂匹尼布的治療潛力的預期，索樂匹尼布的進一步臨床研究計劃，對索樂匹尼布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；索樂匹尼布（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；索樂匹尼布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。

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 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.tmr.2010.03.002.
 - ² 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.
 - ³ 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6月12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：

言思雅醫生

(高級兼首席獨立非執行董事)

胡朝紅博士

陳邵文教授

黃德偉先生