



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KRAS-EGFR抗體偶聯療法HMPL-A830用於治療實體瘤的全球研究

— 全球首創的KRAS有效載荷，協同EGFR抑制 —

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」、「HUTCHMED」或「本公司」）今日宣佈啟動HMPL-A830用於治療不可切除的晚期或轉移性實體瘤的全球臨床試驗的Ia期部分。首名患者已於2026年9月24日於中國接受首次給藥治療。

抗體靶向偶聯藥物（「ATTC」）通過抗體引導遞送，使強效、可殺傷細胞的靶向有效載荷能夠聚焦於腫瘤組織並發揮活性。這一全球首創（first-in-class）的ATTC候選藥物，由高選擇性、強效的KRAS（Kirsten大鼠肉瘤）小分子抑制劑作為有效載荷，與抗表皮生長因子受體（「EGFR」）抗體偶聯而成。結直腸癌、胰腺癌和肺癌是KRAS基因改變發生率最高的癌症類型，這些患者往往缺乏安全且持久的KRAS療法。HMPL-A830旨在滿足這一需求，通過將KRAS抑制劑直接遞送至伴有EGFR表達的腫瘤，同時阻斷EGFR和KRAS信號通路，從而提高療效、持久性和耐受性。

這項首個人體試驗是一項I期、開放標籤的多中心臨床研究，旨在評估HMPL-A830的安全性、耐受性、藥代動力學、免疫原性和初步療效。本研究包含一個Ia期劑量遞增階段，以確定最大耐受劑量（MTD）和劑量擴展推薦劑量（RDE）。隨後的劑量擴展/優化階段將進一步評估HMPL-A830在選定的實體瘤中的安全性、耐受性和初步抗腫瘤活性。該項研究的其他詳情可登錄clinicaltrials.gov，檢索註冊號[NCT07718581](#)查看。

2026年9月3日，本公司的附屬公司和記黃埔醫藥（上海）有限公司（HUTCHMED Limited）與GSK plc（簡稱「葛蘭素史克」）的附屬公司達成一項獨家開發及許可協議，授予該葛蘭素史克附屬公司除中國內地、香港、澳門和台灣以外的全球範圍內開發和商業化HMPL-A830的權利。和記黃埔醫藥（上海）有限公司將負責HMPL-A830的全球I期開發項目。該葛蘭素史克的附屬公司則將負責除中國內地、香港、澳門和台灣以外區域的所有後續的臨床開發和商業化活動。該協議的生效須滿足慣例交割條件，包括完成相關的反壟斷監管審查。

關於和黃醫藥的ATTC

和黃醫藥的抗體靶向偶聯藥物（ATTC）代表著新一代的精準腫瘤治療，將單克隆抗體和專利靶向小分子抑制劑有效載荷平台相結合，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，ATTC結合了靶向療法，在臨床前模型中展現出具有協同作用的抗腫瘤活性，並實現持久緩解，在療效和安全性方面均優於單獨使用抗體或小分子抑制劑。

依託和黃醫藥在靶向治療領域超過二十年的專業積澱，ATTC平台能夠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技術，ATTC使藥物更易直達腫瘤，並降低對非腫瘤組織的毒性。這有助於克服全身給藥的小分子抑制劑在非腫瘤靶向毒性方面的限制，從而確保長期用藥的安全性，並支持在更早的治療線中與化療和免疫療法進行聯合用藥。

關於KRAS

大鼠肉瘤（「RAS」）突變是人類腫瘤學中最常見且明確的驅動因素之一，推動著多種實體瘤的進展和侵襲性病理特徵。KRAS作為最主要的RAS亞型，存在於約44%的結直腸癌、34%的肺腺癌，以及高達89%的胰腺導管腺癌患者中。¹ KRAS調控關鍵的下游通路，包括RAS/MAPK和PI3K/AKT/mTOR通路，從而驅動細胞分化、增殖和存活。

儘管近年來出現的靶向療法已證實KRAS是一個可行的治療靶點，但臨床上仍存在顯著的未被滿足的需求，尤其是對於攜帶非G12C突變的患者。大多數患者最終會因獲得性耐藥而出現疾病進展，這主要是由上游受體酪氨酸激酶的上調和繼發性的KRAS改變所驅動。除了突變覆蓋範圍的局限外，全身性遞送泛KRAS和泛RAS抑制劑還會造成靶向毒性，例如正常組織中因RAS通路抑制導致的皮膚毒性。這些都為給藥方案、長期耐受性以及與細胞毒性化療或免疫療法為基石的標準治療的聯合用藥帶來了挑戰。

關於EGFR

EGFR是一種廣泛表達的受體酪氨酸激酶，在包括結直腸癌、胰腺導管腺癌和非小細胞肺癌在內的多種實體瘤中，已被證實是腫瘤細胞增殖、存活和疾病進展的驅動因子。EGFR信號通路激活下游的RAS/MAPK和PI3K/AKT/mTOR通路，使該受體處於KRAS的正上游。EGFR也已成爲KRAS靶向治療耐藥的關鍵驅動因素，尤其是在結直腸癌中，適應性反饋和上游EGFR信號增強會重新激活MAPK通路，從而限制KRAS抑制的深度和持久性。這些發現共同為EGFR和KRAS的雙重靶向治療提供了強有力的理論依據，不僅適用於結直腸癌，也同樣適用於胰腺導管腺癌和非小細胞肺癌等其他適應症。

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，首四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（但不限於）有關下述方面的聲明：和黃醫藥未來計劃及前景的陳述、對HMPL-A830和ATTC平台下其他候選藥物的治療潛力的期望、HMPL-A830和ATTC平台下其他候選藥物在該適應症及其他適應症中進一步臨床研究計劃的期望，以及ATTC平台所有其他候選藥物的安全性、有效性、耐受性、可擴展性或聯合用藥可能性。前瞻性陳述涉及風險和不確定性。此類風險和不確定性其中包括有關代價金額與是否及時收到代價的假設、是否達成完成建議交易涉及的先決條件（包括各方能否按預期條款取得監管批准、是否根本能夠取得監管批准或及時

取得監管批准的能力)、各方完成建議交易的能力、是否一直擁有充分的臨床前及臨床數據以支持基於ATTC平台的研發候選藥物在中國、美國和其他國家進行開發及取得批准、從監管機構獲得臨床試驗批准的可能性、HMPL-A830和ATTC平台下其他候選藥物的療效和安全性特徵、對研究時間和結果發佈的預期、支持HMPL-A830和ATTC平台下其他候選藥物在中國、美國或其他地區獲批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、監管機構的行動或可影響ATTC候選藥物臨床試驗的啟動、時間和進展或註冊路徑、和黃醫藥或葛蘭素史克為研發HMPL-A830和ATTC平台下其他候選藥物的其他臨床開發及商業化計劃提供資金、實施並完成該等計劃的能力以及該等事件的發生時間。此外，於本公告中使用時，「旨在」、「預期」、「認為」、「持續」、「估計」、「預計」、「有意」、「可能」、「按計劃」、「預測」、「計劃」、「潛在」、「有望」、「應該」、「擬」、「將」等詞彙和短語與類似表述及其變體就與和黃醫藥有關而言均可能屬於前瞻性陳述。前瞻性陳述並非過去事實，亦非對未來表現的保證。雖然和黃醫藥認為該等前瞻性陳述中反映的預期實屬合理，惟和黃醫藥概不能保證該等預期將經證實屬正確。敬請讀者注意，由於存在各種風險和不確定性，包括（但不限於）有關上述療法的安全性、有效性、供應、持續取得監管批准的假設，以及在某些情況下與使用其他藥物產品作為聯合療法的風險有關的假設，實際結果、活動水平、安全性、表現或事件及情況可能與和黃醫藥的前瞻性陳述中明示或默示的結果、活動水平、安全性、表現或事件和情況存在實質性差異。前瞻性陳述並非過去事實，亦非對未來表現的保證。當前和潛在投資者請勿過度依賴這些前瞻性陳述，該等陳述僅在其作出當日有效，並且是以管理層於當日的假設和估計為依據。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推銷、推廣或廣告，包括那些正在研發的藥物。

¹ Singhal A, Li BT & O'Reilly EM. Targeting KRAS in cancer. Nat Med 30, 969–983 (2024). [DOI: 10.1038/s41591-024-02903-0](https://doi.org/10.1038/s41591-024-02903-0)

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2026年9月28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