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) 獲FDA孤兒藥資格認定 用於治療自身免疫性溶血性貧血

— 可享有多項開發激勵措施，包括有資格獲得監管批准後為期7年的美國市場獨佔權 —

— 繼近期獲得原發性免疫性血小板減少症的認定後，索樂匹尼布取得的第二項美國FDA孤兒藥資格認定 —

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獲美國食品藥品監督管理局（「FDA」）授予孤兒藥資格認定（Orphan Drug Designation），用於治療自身免疫性溶血性貧血。索樂匹尼布是一種新型、高選擇性的口服脾酪氨酸激酶（「Syk」）抑制劑。

這是繼2026年10月索樂匹尼布取得原發性免疫性血小板減少症孤兒藥資格後，獲得的第二項美國FDA孤兒藥資格認定。FDA 的孤兒藥資格認定計劃，旨在為用於安全有效治療、診斷或預防在美國影響人數少於20萬人的罕見疾病或狀況的藥物及生物製品提供孤兒藥資格。若獲FDA批准用於指定適應症，獲授予孤兒藥資格認定的藥物有資格自獲批日起享有為期7年的美國市場獨佔權，並可就符合條件的臨床試驗獲得稅收抵免、豁免《處方藥用戶付費法案（PDUFA）》下規定的使用者費用，以及可在臨床開發期間獲得來自FDA的專業監管指導。

在中國，索樂匹尼布用於治療原發免疫性血小板減少症以及溫抗體型自身免疫性溶血性貧血的兩項新藥上市申請，目前正在中國國家藥品監督管理局的審評中。這兩項申請分別是基於關鍵性ESLIM-01研究及ESLIM-02研究的積極數據。

關於自身免疫性溶血性貧血

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]

關於索樂匹尼布

索樂匹尼布是一種探索性的新型、選擇性的口服小分子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。

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。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；支持索樂匹尼布在中國或其他地區獲批用於治療免疫性血小板減少症、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；非預期不良事件或安全性問題；索樂匹尼布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取得市場認可；索樂匹尼布用於目標適應症的潛在市場；資金充足性；和黃醫藥成功開發和商業化索樂匹尼布的能力。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推銷、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.

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2026年11月5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