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

和黃醫藥啟動HMPL-306用於治療伴有IDH突變的膠質瘤的RANOVA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-306（ranosidenib）的RANOVA註冊性III期臨床試驗，用於治療伴有異檸檬酸脫氫酶（「IDH」）1或2突變的術後殘留或復發性2級膠質瘤。HMPL-306是一種新型、高效且選擇性的IDH1及IDH2突變酶的雙重抑制劑。首名患者已於2026年11月20日接受首次給藥治療。

膠質瘤是最常見的原發性腦腫瘤，約佔所有原發性惡性中樞神經系統腫瘤的80%。[1] 據估計，全球每年新增約26萬例膠質瘤患者，其中中國約佔7萬例。[2,3] IDH1或IDH2突變被認為是膠質瘤發病和疾病進展的關鍵致癌驅動因素，見於約70%至80%的2級或3級膠質瘤（包括星形細胞瘤和少突膠質細胞瘤）。[4]

該研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的多中心III期研究，旨在評估口服HMPL-306與安慰劑相比，在僅接受過手術治療、且伴有IDH1或IDH2突變的術後殘留或復發性2級星形細胞瘤或少突膠質細胞瘤患者中的療效與安全性。在經盲態獨立審查委員會（「BIRC」）確認疾病進展後，安慰劑組中符合條件的受試者可交叉轉入接受HMPL-306治療。

研究的主要終點指標為BIRC根據RANO 2.0標準進行評估無進展生存期（「PFS」）。次要終點指標包括研究者評估的PFS、至下一次干預時間（TTNI）、腫瘤生長速率（TGR）、客觀緩解率（ORR）、總生存期（OS）、安全性和生活質量。該項研究的其他詳情可登錄 ClinicalTrials.gov，檢索註冊號 NCT07912398。

該註冊研究計劃在中國納入約210名患者。主要研究者為復旦大學附屬華山醫院的吳勁松教授，以及首都醫科大學附屬北京天壇醫院的任曉輝教授。

關於HMPL-306

HMPL-306是一種新型的IDH1及IDH2 突變酶雙重抑制劑。IDH1及IDH2突變被認為是某些血液惡性腫瘤、膠質瘤和實體瘤的驅動因素。當使用單一靶向IDH1突變或靶向IDH2突變的抑制劑時，細胞質的IDH1突變和線粒體的IDH2突變會相互轉化。同時抑制IDH1和IDH2突變，有望克服這種獲得性耐藥，為癌症患者帶來治療獲益。

和黃醫藥目前擁有HMPL-306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，首五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-306用於治療膠質瘤的治療潛力的預期，以及HMPL-306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-306於中國或其他地區獲批用於治療膠質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-306的療效及安全性、和黃醫藥為HMPL-306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。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] Ostrom QT, Bauchet L, Davis FG, *et al.* The epidemiology of glioma in adults: a "state of the science" review. *Neuro Oncol*. 2014;16(7):896-913. doi:10.1093/neuonc/nou087

[2] The Global Cancer Observatory, China fact sheet. https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/160-china-fact-sheet.pdf. Accessed November 3, 2026.

[3] The Global Cancer Observatory, Brain CNS. https://gco.iarc.who.int/today/en/fact-sheets-cancers/31/brain-central-nervous-system. Accessed November 3, 2026.

[4] Yan H, Parsons DW, Jin G, *et al.* IDH1 and IDH2 mutations in gliomas. *N Engl J Med.* 2009;360(8):765-773.

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2026年11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：
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