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

和黃醫藥宣佈賽威珂® (索樂匹尼布) 獲中國國家藥監局批准用於治療原發免疫性血小板減少症和溫抗體型自身免疫性溶血性貧血

— 賽威珂®成為中國首個獲批的創新Syk抑制劑 —

— 基於在免疫性血小板減少症中開展的ESLIM-01和在溫抗體型自身免疫性溶血性貧血中開展的ESLIM-02研究的積極結果，同時獲批用於兩種臨床需求未被滿足的自身免疫性疾病 —

— 和黃醫藥的商業化管線拓展至免疫領域，開啟腫瘤以外的全新業務版圖 —

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「和黃醫藥」或「HUTCHMED」）今日宣佈新型、高選擇性的口服脾酪氨酸激酶（「Syk」）抑制劑賽威珂®（SYVIK®，索樂匹尼布/ sovleplenib）的兩項新藥上市申請同時獲中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）批准：

- 免疫性血小板減少症：用於治療對既往接受過至少一種治療反應不佳的慢性原發免疫性血小板減少症（ITP）的成人患者。
- 溫抗體型自身免疫性溶血性貧血：用於治療既往至少對糖皮質激素治療反應不佳的溫抗體型自身免疫性溶血性貧血（wAIHA）的成人患者。

免疫性血小板減少症適應症的獲批是基於ESLIM-01研究的數據支持。ESLIM-01研究是一項賽威珂®在中國188名既往接受過至少一線標準治療的成人原發免疫性血小板減少症患者中開展的隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗（NCT05029635）。ESLIM-01研究的結果已於《柳葉刀·血液病學（The Lancet Haematology）》發表。賽威珂®在原發免疫性血小板減少症患者中展現出具有臨床意義的快速且持久的持續血小板計數應答，持續應答率為48.4%，而安慰劑組則為零（p<0.0001）。賽威珂®組在0-12 週時的整體應答率（ORR）為68.3%，在0-24 週時的整體應答率為70.6%，而安慰劑組的整體應答率則分別為14.5% 和16.1%（p <0.0001 ）。賽威珂®顯示出可耐受的安全性特徵，並改善了患者的生活質量。

溫抗體型自身免疫性溶血性貧血適應症的獲批是基於ESLIM-02研究的數據支持。ESLIM-02研究是一項在既往接受過糖皮質激素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《柳葉刀·血液病學（The Lancet Haematology）》發表。該研究III期階段的結果於2026年歐洲血液學協會（EHA）年會上公佈。在第5至24週期間，賽威珂®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，賽威珂®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）。賽威珂®顯示出良好的安全性，未有治療相關的死亡或治療中斷報告。

和黃醫藥代理首席執行官兼首席財務官鄭澤鋒先生表示：「賽威珂®同時獲批免疫性血小板減少症和溫抗體型自身免疫性溶血性貧血兩項適應症，這對和黃醫藥而言是一個重要的里程碑，標誌著我們首個自主研發的自身免疫疾病藥物正式獲批進入商業化階段。對於患有此類慢性自身免疫性血液疾病的患者，往往面臨疾病復發以及因長期接受標準治療而帶來的耐受性挑戰。在關鍵性的ESLIM-01和ESLIM-02研究中，賽威珂®展現出具有臨床意義的療效，起效迅速且實現持久應答，同時具備良好的安全性特徵。我們致力於將這一創新的靶向治療選擇帶向全國各地的患者，以填補迫切而未被滿足的醫學需求，並幫助患者更好地應對這些棘手的疾病。」

除在中國獲批外，索樂匹尼布亦於2026年10月獲美國食品藥品監督管理局（FDA）授予孤兒藥資格認定，用於治療原發免疫性血小板減少症及自身免疫性溶血性貧血。這些認定彰顯了索樂匹尼布的臨床價值，以及其在全球範圍內解決重大未被滿足的醫學需求的潛力。和黃醫藥目前保留索樂匹尼布在全球的所有權利，並將持續評估各項策略路徑以支持其全球開發。

關於免疫性血小板減少症

免疫性血小板減少症是一種自身免疫疾病，表現為血小板受免疫性破壞以及血小板生成減少。免疫性血小板減少症的患者有著更高的過度出血和瘀傷風險。[1] 免疫性血小板減少症還與疲乏（成年免疫性血小板減少症患者中報告率多達39%）和生活質量受損有關。[2,3,4,5,6] 成人原發免疫性血小板減少症的發病率估計為每年每十萬成人中有3.3名，患病率為每十萬成人中有9.5名。[7] 根據上述患病率數據，中國估計約有 110,000 名原發免疫性血小板減少症患者，此外美國、德國、法國、意大利、西班牙、英國和日本約有56,000名患者。在除中國以外的主要醫藥市場中，據估計有多達 145,000 名慢性免疫性血小板減少症患者。[8]

成人免疫性血小板減少症是一種異質性疾病，即使接受現有最佳治療，仍可持續數年，並且治癒率較低。儘管現時已有數種不同作用機制的治療方法，但慢性疾病仍是一個難題。許多患者出現耐藥性而容易復發。[9] 因此，目前仍有大量對現有治療反應不佳的患者人群，急需新的治療方法。

由於免疫性血小板減少症的血小板破壞是和Syk調控的細胞吞噬與Fcγ受體結合的血小板有關，因此Syk抑制劑可能成為頗具前景的免疫性血小板減少症療法。[10]

關於溫抗體型自身免疫性溶血性貧血

自身免疫性溶血性貧血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%。[11,12] 自身免疫性溶血性貧血中溫抗體型是最常見的類型 [13]，佔所有成人自身免疫性溶血性貧血病例的75-80%。[14]

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。[15] 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。[16] 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。[17] 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。

關於賽威珂®

賽威珂®（索樂匹尼布）是一種探索性的新型、選擇性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及不確定性。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；和黃醫藥為索樂匹尼布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推銷、推廣或廣告，包括那些正在研發的藥物。

---

1 Zufferey A, et al. Pathogenesis and Therapeutic Mechanisms in Immune Thrombocytopenia (ITP). *J. Clin. Med*. 2017, 6(2), 16.
2 McMillan R, et al. Self-reported health-related quality of life in adults with chronic immune thrombocytopenic purpura. *Am J Hematol*. 2008 Feb;83(2):150-4.
3 Snyder CF, et al. Health-related quality of life of immune thrombocytopenic purpura patients: results from a web-based survey. *Curr Med Res Opin*. 2008 Oct;24(10):2767-76.
4 Doobaree IU, et al. Thromboembolism in adults with primary immune thrombocytopenia: a systematic literature review and meta-analysis. *Eur J Haematol*. 2016 Oct;97(4):321-30.
5 Sarpatwari A, et al. Thromboembolic events among adult patients with primary immune thrombocytopenia in the United Kingdom General Practice Research Database. *Haematologica*. 2010 Jul;95(7):1167-75.
6 Sarpatwari A, et al. Health-related lifestyle in adults and children with primary immune thrombocytopenia (ITP). *Br J Haematol*. 2010 Oct;151(2):189-91.
7 Lambert MP, Gernsheimer TB. Clinical updates in adult immune thrombocytopenia. *Blood*. 2017 May 25;129(21):2829-2835.
8 Clarivate Landscape & Forecast for Immune Thrombocytopenic Purpura, 2018.
9 Provan D, et al. Updated international consensus report on the investigation and management of primary immune thrombocytopenia. *Blood Adv*. 2019;3(22):3780-3817.
10 Crowley MT, et al. A critical role for Syk in signal transduction and phagocytosis mediated by Fcγ receptors on macrophages. *J. Exp. Med*. 186(7), 1027–1039 (1997).
11 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.
12 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.
13 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.
14 Gehrs BC, Friedberg RC. Autoimmune haemolytic anemia. Am J Hematol. 2002; 69:258–271. doi: 10.1002/ajh.10062.
15 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.tmrv.2010.03.002.
16 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.
17 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11月19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

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）

非執行董事：
施熙德女士
楊凌女士

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