

新闻稿

和黄医药重点介绍 II 期临床试验结果

沃利替尼于 MET 扩增胃癌治疗中显示理想疗效

伦敦, 2019 年 10 月 17 (星期四): 和黄中国医药科技有限公司 (简称“和黄医药”或“Chi-Med”) (AIM/纳斯达克: HCM) 今日重点介绍于美国癌症研究协会的期刊《[癌症发现](#) (Cancer Discovery)》¹ 发表的 VIKTORY (targeted agent eValuation In gastric cancer basKeT KORea studY) II 期临床试验结果。VIKTORY 主要研究者为韩国首尔三星医学中心成均馆大学医学院的 Jeeyun Lee 博士。

该研究文章标题为“[肿瘤基因组学分析指导转移性胃癌患者进行靶向治疗: VIKTORY 伞式临床试验](#)” (Tumor Genomic Profiling Guides Patients with Metastatic Gastric Cancer to Targeted Treatment: The VIKTORY Umbrella Trial) 刊载于《癌症发现》10 月号。文章对 VIKTORY 研究作出详细介绍。该研究旨在根据临床测序对转移性胃癌患者进行分类, 并重点关注 8 个不同的生物标志物组, 包括 MET 扩增, 以将患者分配到 10 项二线治疗相关临床试验其中之一。

Jeeyun Lee 博士及其团队一共入组 772 名胃癌患者, 并为其中 715 名 (92.6%) 患者中成功进行了测序。基于该测序, 在 3.5% 患者 (25/715) 中观察到 MET 扩增。在关于 VIKTORY 的 10 项相关临床试验中, 沃利替尼单药治疗 MET 扩增病人中观察到最高客观缓解率 (“ORR”), 即 ORR 报告为 50% (10/20, 95%CI: 28.0–71.9)。Jeeyun Lee 博士及其团队总结出沃利替尼单药治疗亦达到预先指定的 6 周无进展生存率, 认为值得在 MET 基因扩增的胃癌患者中作进一步研究。

2018 年报告的胃癌新发病例超过 100 万例, 死亡病例估计为 78.3 万例, 成为第三大癌症致死病因。直今, 患者的预后仍然及其不尽人意, 化疗治疗后的中位总生存期不到 12 个月。

关于沃利替尼

沃利替尼是一种潜在的全球首创 MET 抑制剂, 而 MET 是一种在许多类型实体瘤中表现出功能异常的酶。和黄医药研发的沃利替尼是一种强效且高选择性的口服抑制剂。沃利替尼通过化学结构优化来解决人体代谢相关肾毒性问题, 而肾毒性正是其他选择性 MET 抑制剂研发停止的主要原因。迄今为止, 在涉及 900 多名患者的临床研究中, 沃利替尼在携带多种肿瘤类型中 MET 基因变异的患者中表现出了良好的临床疗效, 并且具有可接受的安全性特征。和黄医药目前正与阿斯利康合作, 在 Ib/II 期临床研究中沃利替尼(包括单药治疗和联合治疗)用于治疗多种实体瘤适应症进行试验。

¹Jeeyun Lee, Seung Tae Kim et al. Tumor Genomic Profiling Guides Patients with Metastatic Gastric Cancer to Targeted Treatment: The VIKTORY Umbrella Trial. [Cancer Discov October 1 2019 \(9\) \(10\) 1388-1405](#); DOI: 10.1158/2159-8290.CD-19-0442.

关于和黄医药

和黄中国医药科技有限公司（简称“和黄医药”或“Chi-Med”）（AIM/纳斯达克：HCM）是一家创新型生物医药公司，致力于药品的研究、开发、生产和销售。和记黄埔医药（上海）有限公司是和黄医药的创新药研发平台，现有一支约 470 人的研发团队，专注于研发和商业开发治疗癌症和自身免疫性疾病的靶向创新药物和免疫疗法，目前共有 8 个抗癌类候选药物进入临床阶段，正在全球开展临床研究。和黄医药的商业平台负责处方药和健康类消费品在中国的生产和营销，销售网络覆盖中国广大地区医院。

和黄医药总部位于中国香港，在伦敦证券交易所（AIM）和美国纳斯达克全球精选市场均已上市。了解更多详情请访问：www.chi-med.com。

前瞻性陈述

本新闻稿包含 1995 年《美国私人证券诉讼改革法案》“安全港”条款中定义的前瞻性陈述。这些前瞻性陈述反映了和黄医药目前对未来事件的预期，包括对沃利替尼临床开发的预期、启动沃利替尼的临床研究计划、对此类研究是否能达到其主要或次要终点的预期，以及对此类研究完成时间和结果发布的预期。前瞻性陈述涉及风险和不确定性。此类风险和不确定性包括下列假设：入组率、满足研究入选和排除标准的受试者的时间和可用性、临床方案或监管要求变更、非预期不良事件或安全性问题、候选药物沃利替尼达到研究的主要或次要终点的疗效、获得不同司法管辖区的监管批准、获得监管批准后获得上市许可、沃利替尼用于目标适应症的潜在市场和资金充足性等。此外，由于一定研究赖于将泰瑞沙®、易瑞莎®、Imfinzi® 与沃利替尼联合使用，因此此类风险和不确定性包括对于泰瑞沙®、易瑞莎® 与 Imfinzi® 的安全性、疗效，供应和监管批准的假设。当前和潜在投资者请勿过度依赖这些前瞻性陈述，这些陈述仅在截至本新闻稿发布当日有效。有关这些风险和其他风险的进一步讨论，请查阅和黄医药向美国证券交易委员会和 AIM 提交的文件。无论是否出现新信息、未来事件或情况或其他因素，和黄医药均不承担更新或修订本新闻稿所含信息的义务。

联络方法

投资者咨询

李健鸿，高级副总裁

+852 2121 8200

郑嘉惠，副总裁

+1 (973) 567 3786

David Dible, Citigate Dewe Rogerson

+44 7967 566 919 (手机)

david.dible@citigatedewerogerson.com

Xuan Yang, Solebury Trout

+1 (415) 971 9412 (手机)

xyang@troutgroup.com

传媒咨询

英国及欧洲 – Anthony Carlisle, Citigate Dewe Rogerson

+44 7973 611 888 (手机)

anthony.carlisle@cdrconsultancy.co.uk

美洲 – Brad Miles, Solebury Trout

+1 (917) 570 7340 (手机)

bmiles@troutgroup.com

中国香港及亚洲其他地区（不包括中国大陆）– 卢志伦, 博然思维集团

+852 9850 5033 (手机)

jlo@brunswickgroup.com

– 周怡, 博然思维集团

+852 9783 6894 (手机)

yzhou@brunswickgroup.com

中国大陆 – 沈雁翎, 爱德曼公关公司

+86 136 7179 1029 (手机)

sam.shen@edelman.com

任命保荐人

Atholl Tweedie, Panmure Gordon (UK) Limited

+44 (20) 7886 2500