

新聞稿

和黃醫藥重點介紹 II 期臨床試驗結果

沃利替尼於 MET 擴增胃癌治療中顯示理想療效

倫敦, 2019 年 10 月 17 (星期四): 和黃中國醫藥科技有限公司 (簡稱“和黃醫藥”或“Chi-Med”) (AIM/納斯達克: HCM) 今日重點介紹於美國癌症研究協會的期刊《[癌症發現](#) (Cancer Discovery)》¹ 發表的 VIKTORY (targeted agent eValuation In gastric cancer basKeT KORea studY) II 期臨床試驗結果。VIKTORY 主要研究者為韓國首爾三星醫學中心成均館大學醫學院的 Jeeyun Lee 博士。

該研究文章標題為“[腫瘤基因組學分析指導轉移性胃癌患者進行靶向治療: VIKTORY 傘式臨床試驗](#)” (Tumor Genomic Profiling Guides Patients with Metastatic Gastric Cancer to Targeted Treatment: The VIKTORY Umbrella Trial) 刊載於《癌症發現》10 月號。文章對 VIKTORY 研究作出詳細介紹。該研究旨在根據臨床測序對轉移性胃癌患者進行分類, 並重點關注 8 個不同的生物標志物組, 包括 MET 擴增, 以將患者分配到 10 項二線治療相關臨床試驗其中之一。

Jeeyun Lee 博士及其團隊一共入組 772 名胃癌患者, 並為其中 715 名 (92.6%) 患者中成功進行了測序。基於該測序, 在 3.5% 患者 (25/715) 中觀察到 MET 擴增。在關於 VIKTORY 的 10 項相關臨床試驗中, 沃利替尼單藥治療 MET 擴增病人中觀察到最高客觀緩解率 (“ORR”), 即 ORR 報告為 50% (10/20, 95%CI: 28.0–71.9)。Jeeyun Lee 博士及其團隊總結出沃利替尼單藥治療亦達到預先指定的 6 周無進展生存率, 認為值得在 MET 基因擴增的胃癌患者中作進一步研究。

2018 年報告的胃癌新發病例超過 100 萬例, 死亡病例估計為 78.3 萬例, 成為第三大癌症致死病因。直今, 患者的預後仍然及其不盡人意, 化療治療後的中位總生存期不到 12 個月。

關於沃利替尼

沃利替尼是一種潛在的全球首創 MET 抑制劑, 而 MET 是一種在許多類型實體瘤中表現出功能異常的酶。和黃醫藥研發的沃利替尼是一種強效且高選擇性的口服抑制劑。沃利替尼通過化學結構優化來解決人體代謝相關腎毒性問題, 而腎毒性正是其他選擇性 MET 抑制劑研發停止的主要原因。迄今為止, 在涉及 900 多名患者的臨床研究中, 沃利替尼在攜帶多種腫瘤類型中 MET 基因變異的患者中表現出了良好的臨床療效, 並且具有可接受的安全性特徵。和黃醫藥目前正與阿斯利康合作, 在 Ib/II 期臨床研究中對沃利替尼 (包括單藥治療和聯合治療) 用於治療多種實體瘤適應症進行試驗。

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.

關於和黃醫藥

和黃中國醫藥科技有限公司（簡稱“和黃醫藥”或“Chi-Med”）（AIM/納斯達克：HCM）是一家創新型生物醫藥公司，致力於藥品的研究、開發、生產和銷售。和記黃埔醫藥（上海）有限公司是和黃醫藥的創新藥研發平台，現有一支約 470 人的研發團隊，專注於研發和商業開發治療癌症和自身免疫性疾病的靶向創新藥物和免疫療法，目前共有 8 個抗癌類候選藥物進入臨床階段，正在全球開展臨床研究。和黃醫藥的商業平台負責處方藥和健康類消費品在中國的生產和營銷，銷售網絡覆蓋中國廣大地區醫院。

和黃醫藥總部位於中國香港，在倫敦證券交易所（AIM）和美國納斯達克全球精選市場均已上市。瞭解更多詳情請訪問：www.chi-med.com。

前瞻性陳述

本新聞稿包含 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，包括對沃利替尼臨床開發的預期、啟動沃利替尼的臨床研究計劃、對此類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布的預期。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：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、候選藥物沃利替尼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、獲得監管批准後獲得上市許可、沃利替尼用於目標適應症的潛在市場和資金充足性等。此外，由於一定研究賴於將泰瑞沙[®]、易瑞莎[®]、Imfinzi[®] 與沃利替尼聯合使用，因此此類風險和不確定性包括對於泰瑞沙[®]、易瑞莎[®] 與 Imfinzi[®] 的安全性，療效，供應和監管批准的假設。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新聞稿發布當日有效。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和 AIM 提交的文件。無論是否出現新信息、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新聞稿所含信息的義務。

聯絡方法

投資者諮詢

李健鴻，高級副總裁

+852 2121 8200

鄭嘉惠，副總裁

+1 (973) 567 3786

David Dible, Citigate Dewe Rogerson

+44 7967 566 919 (手機)

david.dible@citigatedewerogerson.com

Xuan Yang, Solebury Trout

+1 (415) 971 9412 (手機)

xyang@troutgroup.com

傳媒諮詢

英國及歐洲 – Anthony Carlisle, Citigate Dewe Rogerson

+44 7973 611 888 (手機)

anthony.carlisle@cdrconsultancy.co.uk

美洲 – Brad Miles, Solebury Trout

+1 (917) 570 7340 (手機)

bmiles@troutgroup.com

中國香港及亞洲其他地區（不包括中國大陸） – 盧志倫，博然思維集團

+852 9850 5033 (手機)

jlo@brunswickgroup.com

– 周怡，博然思維集團

+852 9783 6894 (手機)

yzhou@brunswickgroup.com

中國大陸 – 沈雁翎, 愛德曼公關公司

+86 136 7179 1029 (手機)

sam.shen@edelman.com

任命保薦人

Atholl Tweedie, Panmure Gordon (UK) Limited

+44 (20) 7886 2500