

新闻稿

**和黄医药宣布沃利替尼用于治疗 MET 外显子 14 跳变
非小细胞肺癌的中国新药上市申请已获受理**

— 沃利替尼全球首个递交的新药上市申请 —

— 和黄医药正积极争取中国首个选择性 MET 抑制剂的上市许可 —

伦敦：2020 年 5 月 29 日，星期五：和黄中国医药科技有限公司（简称“[和黄医药](#)”或“Chi-Med”）（纳斯达克/伦敦证交所：HCM）今日宣布，中国国家药品监督管理局（“国家药监局”）已受理沃利替尼（savolitinib）用于治疗间充质上皮转化因子（“MET”）外显子 14 跳变的非小细胞肺癌（“NSCLC”）的新药上市申请。

此次新药上市申请是基于一项开放标签的 II 期注册研究数据支持。该研究首 50 名患者的中期数据已于 2019 年 9 月举行的中国临床肿瘤学会（CSCO）年会上发表。陆舜教授将于美国临床肿瘤学会（“ASCO”）2020 年线上年会发表该研究 70 名患者的更新分析数据，发布时间为 2020 年 5 月 29 日美国东部时间上午 8 点。（标题：[沃利替尼治疗 MET 外显子 14 跳变的肺肉瘤样癌（PSC）及其他类型非小细胞肺癌（NSCLC）患者的 II 期临床试验；摘要编号：9519](#)）。

和黄医药首席执行官贺隽先生（Mr Christian Hogg）表示：“目前，这一特定类别的非小细胞肺癌患者的治疗选择十分有限。此次沃利替尼的新药上市申请获国家药监局受理，意味着我们离将这款创新药带给广大患者又迈进了一步，对此我们深感自豪。这是沃利替尼的第一个新药上市申请，我们与阿斯利康公司合作多年，希望未来在全球范围内有更多的新药上市申请。”

据估计，有 2-3% 的非小细胞肺癌患者会发生 MET 外显子 14 跳变，此类患者的预后普遍较差。¹ 2018 年，肺癌在中国的年发生率占全球肺癌年发生率的 37.0%。²

和黄医药于 2011 年与阿斯利康（LSE, STO, NYSE: AZN）就沃利替尼签订了全球专利许可、合作开发及商业化协议。沃利替尼的全球开发计划包括非小细胞肺癌、肾癌，并正在探索其他 MET 驱动的肿瘤。

关于沃利替尼

沃利替尼是一种小分子 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受体酪氨酸激酶。沃利替尼被设计成为一种强效且高选择性的口服抑制剂。迄今为止，在涉及全球范围内逾 1,000 名患者的临床研究中，沃利替尼在多种 MET 基因异常的肿瘤中均表现出了良好的临床疗效，并且具有可接受的安全性特征。

沃利替尼用于治疗非小细胞肺癌：

[MET 外显子缺失的 NSCLC II 期临床研究 \(NCT02897479\)](#) – 新药上市申请已获受理，并将于 ASCO 2020 年会上发表数据。

[SAVANNAH II 期临床研究：沃利替尼联合泰瑞沙®用于因 MET 扩增引起的泰瑞沙®治疗后进展的患者 \(NCT03778229\)](#) – SAVANNAH 研究是一项针对接受过泰瑞沙®一线或二线治疗的表皮生长因子受体 (EGFR) 突变阳性的 NSCLC 患者的单臂、开放标签研究。

沃利替尼用于治疗肾癌：

[CALYPSO II 期临床研究：沃利替尼联合英飞凡® PD-L1 抑制剂用于治疗肾细胞癌 \(RCC\) \(NCT02819596\)](#) – CALYPSO 研究是一项由研究者发起的开放标签的 I/II 期沃利替尼与英飞凡®联合治疗研究，英飞凡®是阿斯利康公司的一种抗 PD-L1 抗体。该研究旨在评估沃利替尼/英飞凡®联合治疗肾乳头状细胞癌 (“PRCC”) 患者和肾透明细胞癌患者的安全性和疗效。

[SAVOIR III 期临床研究：MET 阳性 PRCC \(NCT03091192\)](#) – 在 2018 年 12 月，SAVOIR 研究终止了患者招募；SAVOIR 是一项在 MET 阳性的 PRCC 患者中比较沃利替尼单药治疗与舒尼替尼单药治疗的全球 III 期注册研究。其提前终止是由于 SAVOIR 研究的外部因素。在终止患者招募前，来自 SAVOIR 研究中约 60 名已随机化分组的患者的数据已在 2019 年成熟，并将由 Toni K. Choueiri 教授以口头报告的形式在 ASCO 2020 年线上年会上发表，发布时间为美国东部时间 5 月 29 日上午 8 时。(标题：SAVOIR：一项沃利替尼对比舒尼替尼用于治疗 MET 驱动的乳头状肾细胞癌 (PRCC) 患者的 III 期临床试验；摘要编号：5002)。基于这些数据，阿斯利康和和黄医药正在积极评估于 PRCC 患者重新启动沃利替尼单药治疗临床试验的可能性。

沃利替尼用于治疗其他癌症：

研究者发起的沃利替尼治疗胃癌、前列腺癌和结直肠癌的临床试验正在进行中。

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”) (纳斯达克 / 伦敦证交所: HCM) 是一家创新型生物医药公司，在过去 20 年间致力于发现和全球开发治疗癌症和自身免疫性疾病的靶向药物和免疫疗法。目前，和黄医药共有 8 个抗癌类候选药物正在全球开发中，并在中国本土市场拥有广泛的商业网络。欲了解更多详情，请访问：www.chi-med.com。

前瞻信息

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对未来事件的预期，包括对沃利替尼用于治疗非小细胞肺癌患者的治疗潜力的预期、沃利替尼针对此适应症及其他适应症的进一步临床研究计划、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：支持沃利替尼获批用于在中国治疗非小细胞肺癌的新药上市申请的数据充足性、沃利替尼在美国、欧洲和日本等其他地区获得快速审批的潜力、沃利替尼的安全性、沃利替尼成为治疗非小细胞肺癌患者治疗新标准的潜力、实现及完成沃利替尼进一步临床开发计划的能力、在中国或其他地区推出上市沃利替尼的可能性及上市时间，以及新冠肺炎全球大流行对整体经济、监管及政治状况带来的影响等。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

传媒咨询

美洲 – Brad Miles, Solebury Trout

+1 (917) 570 7340 (手机)

bmiles@troutgroup.com

欧洲 – Ben Atwell / Alex Shaw, FTI Consulting

+44 20 3727 1030 / +44 7771 913 902 (手机)

/ +44 7779 545 055 (手机)

Chi-Med@fticonsulting.com

亚洲 – 卢志伦/周怡, 博然思维集团

+852 9850 5033 (手机)

jlo@brunswickgroup.com /

+852 9783 6894 (手机)

yzhou@brunswickgroup.com

中国大陆 – 张瑞丹, 爱德曼公关公司

+86 139 1694 1712 (手机)

fay.zhang@edelman.com**任命保荐人**

Freddie Crossley / Atholl Tweedie,

+44 (20) 7886 2500

Panmure Gordon (UK) Limited

¹ Awad M et al. "MET Exon 14 Mutations in Non-Small-Cell Lung Cancer Are Associated With Advanced Age and Stage-Dependent MET Genomic Amplification and c-Met Overexpression." Journal of Clinical Oncology 2016 34:7, 721-730.

² Global Cancer Observatory.