

新聞稿

**和黃醫藥宣佈沃利替尼用於治療 MET 外顯子 14 跳變
非小細胞肺癌的中國新藥上市申請已獲受理**

— 沃利替尼全球首個遞交的新藥上市申請 —

— 和黃醫藥正積極爭取中國首個選擇性 MET 抑制劑的上市許可 —

倫敦：2020 年 5 月 29 日，星期五：和黃中國醫藥科技有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「Chi-Med」）（納斯達克/倫敦證交所：HCM）今日宣佈，中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）已受理沃利替尼（savolitinib）用於治療間充質上皮轉化因子（「MET」）外顯子 14 跳變的非小細胞肺癌（「NSCLC」）的新藥上市申請。

此次新藥上市申請是基於一項開放標籤的 II 期註冊研究數據支持。該研究首 50 名患者的中期數據已於 2019 年 9 月舉行的中國臨床腫瘤學會（CSCO）年會上發表。陸舜教授將於美國臨床腫瘤學會（「ASCO」）2020 年線上年會發表該研究 70 名患者的更新分析數據，發佈時間為 2020 年 5 月 29 日美國東部時間上午 8 點。（*標題：沃利替尼治療 MET 外顯子 14 跳變的肺肉瘤樣癌（PSC）及其他類型非小細胞肺癌（NSCLC）患者的 II 期臨床試驗；摘要編號：[9519](#)*）。

和黃醫藥首席執行官賀雋先生（Mr Christian Hogg）表示：「目前，這一特定類別的非小細胞肺癌患者的治療選擇十分有限。此次沃利替尼的新藥上市申請獲國家藥監局受理，意味著我們離將這款創新藥帶給廣大患者又邁進了一步，對此我們深感自豪。這是沃利替尼的第一個新藥上市申請，我們與阿斯利康公司合作多年，希望未來在全球範圍內有更多的新藥上市申請。」

據估計，有 2-3% 的非小細胞肺癌患者會發生 MET 外顯子 14 跳變，此類患者的預後普遍較差。¹ 2018 年，肺癌在中國的年發生率佔全球肺癌年發生率的 37.0%。¹

和黃醫藥於 2011 年與阿斯利康（LSE, STO, NYSE: AZN）就沃利替尼簽訂了全球專利許可、合作開發及商業化協議。沃利替尼的全球開發計劃包括非小細胞肺癌、腎癌，並正在探索其他 MET 驅動的腫瘤。

關於沃利替尼

沃利替尼是一種小分子 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受體酪氨酸激酶。沃利替尼被設計成一種強效且高選擇性的口服抑制劑。迄今為止，在涉及全球範圍內逾 1,000 名患者的臨床研究中，沃利替尼在多種 MET 基因異常的腫瘤中均表現出了良好的臨床療效，並且具有可接受的安全性特徵。

沃利替尼用於治療非小細胞肺癌：

[MET 外顯子缺失的 NSCLC II 期臨床研究 \(NCT02897479\)](#) – 新藥上市申請已獲受理，並將於 ASCO 2020 年會上發表數據。

[SAVANNAH II 期臨床研究：沃利替尼聯合泰瑞沙®用於因 MET 擴增引起的泰瑞沙®治療後進展的患者 \(NCT03778229\)](#) – SAVANNAH 研究是一項針對接受過泰瑞沙®一線或二線治療的表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性的 NSCLC 患者的單臂、開放標籤研究。

沃利替尼用於治療腎癌：

[CALYPSO II 期臨床研究：沃利替尼聯合英飛凡® PD-L1 抑制劑用於治療腎細胞癌 \(RCC\) \(NCT02819596\)](#) – CALYPSO 研究是一項由研究者發起的開放標籤的 I/II 期沃利替尼與英飛凡®聯合治療研究，英飛凡®是阿斯利康公司的一種抗 PD-L1 抗體。該研究旨在評估沃利替尼/英飛凡®聯合治療腎乳頭狀細胞癌 (「PRCC」) 患者和腎透明細胞癌患者的安全性和療效。

[SAVOIR III 期臨床研究：MET 陽性 PRCC \(NCT03091192\)](#) – 在 2018 年 12 月，SAVOIR 研究終止了患者招募；SAVOIR 是一項在 MET 陽性的 PRCC 患者中比較沃利替尼單藥治療與舒尼替尼單藥治療的全球 III 期註冊研究。其提前終止是由於 SAVOIR 研究的外部因素。在終止患者招募前，來自 SAVOIR 研究中約 60 名已隨機化分組的患者的數據已在 2019 年成熟，並將由 Toni K. Choueiri 教授以口頭報告的形式在 ASCO 2020 年線上年會上發表，發佈時間為美國東部時間 5 月 29 日上午 8 時。(標題：*SAVOIR：一項沃利替尼對比舒尼替尼用於治療 MET 驅動的乳頭狀腎細胞癌 (PRCC) 患者的 III 期臨床試驗*；摘要編號：[5002](#))。基於這些數據，阿斯利康和和黃醫藥正在積極評估於 PRCC 患者重新啟動沃利替尼單藥治療臨床試驗的可能性。

沃利替尼用於治療其他癌症：

研究者發起的沃利替尼治療胃癌、前列腺癌和結直腸癌的臨床試驗正在進行中。

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」) (納斯達克/倫敦證交所: HCM) 是一家創新型生物醫藥公司，在過去 20 年間致力於發現和全球開發治療癌症和自身免疫性疾病的靶向藥物和免疫療法。目前，和黃醫藥共有 8 個抗癌類候選藥物正在全球開發中，並在中國本土市場擁有廣泛的商業網絡。欲了解更多詳情，請瀏覽：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，包括對沃利替尼用於治療非小細胞肺癌患者的治療潛力的預期、沃利替尼針對此適應症及其他適應症的進一步臨床研究計劃、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佈的預期。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：支持沃利替尼獲批用於在中國治療非小細胞肺癌的新藥上市申請的數據充足性、沃利替尼在美國、歐洲和日本等其他地區獲得快速審批的潛力、沃利替尼的安全性、沃利替尼成為治療非小細胞肺癌患者治療新標準的潛力、實現及完成沃利替尼進一步臨床開發計劃的能力、在中國或其他地區推出上市沃利替尼的可能性及上市時間，以及新冠肺炎全球大流行對整體經濟、監管及政治狀況帶來的影響等。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新聞稿發佈當日有效。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

傳媒諮詢

美洲 – Brad Miles, Solebury Trout

+1 (917) 570 7340 (手機)

bmiles@troutgroup.com

歐洲 – Ben Atwell / Alex Shaw, FTI Consulting

+44 20 3727 1030 / +44 7771 913 902

(手機) / +44 7779 545 055 (手機)

Chi-Med@fticonsulting.com

亞洲 – 盧志倫/周怡, 博然思維集團

+852 9850 5033 (手機)

jlo@brunswickgroup.com /

+852 9783 6894 (手機)

yzhou@brunswickgroup.com**任命保薦人**

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.