

## 新闻稿

### 和黄医药宣布沃利替尼用于治疗非小细胞肺癌的中国新药上市申请纳入优先审评

香港、上海和新泽西：2020年7月28日，星期二：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”）将沃利替尼（savolitinib）用于治疗间充质上皮转化因子（“MET”）外显子 14 跳跃突变的非小细胞肺癌（“NSCLC”）的新药上市申请纳入优先审评。这是沃利替尼在全球范围内的首个新药上市申请，也是中国首个选择性 MET 抑制剂新药上市申请。

中国每年新增肺癌病例超过 77.4 万例，占全球肺癌新增病例的 37%。<sup>1</sup> 大约 80-85% 的肺癌属于非小细胞肺癌。<sup>2</sup> 据估计，有 2-3% 的非小细胞肺癌患者会发生 MET 外显子 14 跳跃突变，伴有此类突变的患者预后普遍较差。<sup>3</sup> 在中国，每年约新增 12,000 至 20,000 例 MET 外显子 14 跳跃突变的非小细胞肺癌新增病例。

#### 关于优先审评

优先审评是国家药监局为鼓励研究和创制具有明确临床价值的潜在新药、临床急需的药品或疫苗、防治重大传染病和罕见疾病等疾病的药品，以及儿童用药新品种或剂型等而制定。潜在的新药可能具有明确的临床价值，用于防治严重危及生命或严重影响生活质量的疾病。纳入优先审评资格的新药上市申请可获国家药监局在审评审批的过程中优先配置资源。<sup>4</sup>

#### 关于沃利替尼

沃利替尼是一种强效、高选择性的口服小分子 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，其作用包括促进肿瘤生长、血管新生和肿瘤转移。迄今为止，沃利替尼已在全球范围内逾 1,000 名患者中开展研究。临床试验显示，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。

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、合作开发和商业化协议。沃利替尼的全球开发计划包括非小细胞肺癌与肾癌，并且正在探索用于治疗其他 MET 驱动的肿瘤。

#### 沃利替尼用于治疗非小细胞肺癌：

[MET 外显子 14 突变的 NSCLC II 期临床研究 \(NCT02897479\)](#) – 2020 年 5 月，一项进行中的开放标签 II 期注册研究数据于美国临床肿瘤学会 2020 年线上年会（“ASCO 2020”）中公布。沃利替尼治疗 MET 外显子 14 跳跃突变 NSCLC 疗效可评估的患者中，客观缓解率（“ORR”）为 49.2%，疾病控制率（DCR）为 93.4%，缓解持续时间（DoR）为 9.6 个月。该研究中，36% 的患者属于 NSCLC 中更具侵略性的肺肉瘤样癌（PSC）亚型患者。缓解持续时间、无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）数据尚未成熟。临床数据表明，沃利替尼具

有可接受的安全性，因不良事件（AE）而中止治疗的比例仅为 14.3%。2020 年 5 月，中国新药上市申请基于上述数据获受理。

*SAVANNAH II 期临床研究：沃利替尼联合泰瑞沙®用于因 MET 扩增或过表达引起的泰瑞沙®治疗后进展的患者 (NCT03778229)* – SAVANNAH 研究是一项针对接受过泰瑞沙®治疗的伴有 MET 扩增或过表达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。泰瑞沙®是阿斯利康的一种表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）。

### **沃利替尼用于治疗肾癌：**

*MET 驱动的乳头状肾细胞癌 (NCT03091192)* – 2020 年 5 月，在 MET 驱动的乳头状肾细胞癌患者中比较沃利替尼单药治疗与舒尼替尼单药治疗的 SAVOIR 全球研究中 60 名患者的研究数据于 ASCO 2020 线上年会发表。沃利替尼表现出令人鼓舞的疗效，ORR 为 27%，而舒尼替尼的 ORR 则为 7%。至数据截止时，对沃利替尼有反应的患者均未出现疾病进展，总生存期的风险比（HR）为 0.51（95% 置信区间：0.21–1.17；p=0.110），中位生存期尚未到达。基于这些数据，阿斯利康和黄医药正在积极评估进一步开展沃利替尼单药治疗乳头状肾细胞癌临床研究的可能性。

*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 (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®是阿斯利康的一种 PD-L1 抗体。该研究旨在评估沃利替尼/英飞凡®联合治疗乳头状肾细胞癌患者和肾透明细胞癌患者的安全性和疗效。

### **沃利替尼用于治疗其他癌症：**

通过研究者发起的临床试验，沃利替尼在包括胃癌和结直肠癌在内的其他多种 MET 驱动的肿瘤中的应用潜力也在继续探索中。

### **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 9 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](http://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  
郑嘉惠，副总裁

+852 2121 8200  
+1 (973) 567 3786

### 传媒咨询

美洲 – Brad Miles, Solebury Trout

+1 (917) 570 7340 (手机)  
[bmiles@troutgroup.com](mailto: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](mailto: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](mailto:jlo@brunswickgroup.com) /  
+852 9783 6894 (手机)  
[yzhou@brunswickgroup.com](mailto: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](mailto:fay.zhang@edelman.com)

### 任命保荐人

Freddie Crossley / Atholl Tweedie,  
Panmure Gordon (UK) Limited

+44 (20) 7886 2500

<sup>1</sup> Global Cancer Observatory. China Fact Sheet. [gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf](http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf).

<sup>2</sup> 美国癌症协会. [www.cancer.org/cancer/lung-cancer/about/what-is.html](http://www.cancer.org/cancer/lung-cancer/about/what-is.html).

<sup>3</sup> 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. doi:[10.1200/JCO.2015.63.4600](https://doi.org/10.1200/JCO.2015.63.4600).

<sup>4</sup> 国家药品监督管理局, 《药品上市许可优先审评审批工作程序(试行)》 <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/378606.html>.