

新闻稿

和黄医药于线上召开的世界肺癌大会 (WCLC) 公布赛沃替尼临床数据

中国香港、上海和美国新泽西州：2021 年 1 月 14 日，星期四：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，将于 2021 年 1 月 28 日至 31 日于线上召开的 2020 年世界肺癌大会 (WCLC) 上公布赛沃替尼 TATTON Ib 期研究 B 和 D 部分的最终分析结果。

专题海报详情如下：

标题：	Osimertinib + savolitinib in patients with EGFRm MET-amplified/overexpressed NSCLC: Phase Ib TATTON Parts B and D final analysis
	奥希替尼联合赛沃替尼治疗 EGFR 突变、MET 扩增/过表达的非小细胞肺癌患者： TATTON Ib 期研究 B 和 D 部分的最终分析结果
主要作者：	Ji-Youn Han, 韩国国立癌症中心 - 肺癌中心, 韩国高阳市
会议环节：	FP14 - Targeted Therapy - Clinically Focused
摘要编号 / 链结：	#FP14.03 / 摘要链结
海报上线时间：	2021 年 1 月 28 日，星期四（新加坡时间午夜起）

关于赛沃替尼

赛沃替尼 (savolitinib, 旧称沃利替尼) 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，赛沃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，赛沃替尼在多种 MET 基因异常的肿瘤中均表现出良好的临床疗效，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) 就赛沃替尼签订了全球专利许可、合作开发和商业化协议。赛沃替尼的全球开发计划包括非小细胞肺癌 (“NSCLC”) 与肾癌，并且正在探索用于治疗其他 MET 驱动的肿瘤。

赛沃替尼用于治疗非小细胞肺癌：

MET 外显子 14 改变的 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。赛沃替尼治疗 MET 外显子 14 跳跃改变 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%，中期缓解持续时间 (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。临床数据显示，赛沃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：赛沃替尼联合泰瑞沙® 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)。

赛沃替尼用于治疗肾癌：

[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赛沃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。赛沃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，对赛沃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。

[CALYPSO II 期临床研究：赛沃替尼联合英飞凡® 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 期赛沃替尼与英飞凡®联合治疗研究，英飞凡®是阿斯利康的一种 PD-L1 抗体。该研究旨在评估赛沃替尼/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。

基于这些数据，阿斯利康和和黄医药正在积极评估进一步开展赛沃替尼单药治疗乳头状肾细胞癌临床研究的可能性。

赛沃替尼用于治疗其他癌症：

通过研究者发起的临床试验，赛沃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

和黄医药 (纳斯达克/伦敦证交所: HCM) 是一家处于商业化阶段的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。

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，包括对赛沃替尼用于治疗非小细胞肺癌患者的治疗潜力的预期、赛沃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，以及对这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：支持赛沃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、赛沃替尼在美国、欧洲和日本等其他地区获得快速审批的潜力、赛沃替尼的安全性、赛沃替尼成为治疗非小细胞肺癌患者治疗新标准的潜力、实现及完成赛沃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赛沃替尼的可能性、上述事件的时间，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。此外，由于某些研究依赖于泰瑞沙®和英飞凡®作为与赛沃替尼的联合疗法，此类风险和不确定性包括下列假设：泰瑞沙®和英飞凡®的安全性、有效性、供应和持续监管批准。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

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

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

+44 (20) 7886 2500