

新聞稿

和黃醫藥於網上召開的世界肺癌大會（WCLC）公佈賽沃替尼臨床資料

中國香港、上海和美國新澤西州：2021年1月14日，星期四：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，將於2021年1月28日至31日於網上召開的2020年世界肺癌大會（WCLC）上公佈賽沃替尼TATTON Ib期研究B和D部分的最終分析結果。

專題海報詳情如下：

標題： Osimertinib + savolitinib in patients with EGFRm MET-amplified/overexpressed NSCLC: Phase Ib TATTON Parts B and D final analysis

**奧希替尼聯合賽沃替尼治療EGFR突變、MET擴增/過表達的非小細胞肺癌患者：
TATTON Ib期研究B和D部分的最終分析結果**

主要作者： Ji-Youn Han, 韓國國立癌症中心 - 肺癌中心, 韓國高陽市

會議環節： FP14 - Targeted Therapy - Clinically Focused

摘要編號 / 鏈結： #FP14.03 / [摘要鏈結](#)

海報上載時間： 2021年1月28日，星期四（新加坡時間午夜起）

關於賽沃替尼

賽沃替尼（savolitinib，舊稱沃利替尼）是一種強效、高選擇性的口服小分子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，其作用包括促進腫瘤生長、血管新生和腫瘤轉移。迄今為止，賽沃替尼已在全球範圍內逾1,000名患者中開展研究。臨床試驗顯示，賽沃替尼在多種MET基因異常的腫瘤中均表現出良好的臨床療效，並且具有可接受的安全性特徵。

和黃醫藥於2011年與阿斯利康（LSE, STO, NYSE: AZN）就賽沃替尼簽訂了全球專利許可、合作開發和商業化協議。賽沃替尼的全球開發計畫包括非小細胞肺癌（「NSCLC」）與腎癌，並且正在探索用於治療其他MET驅動的腫瘤。

賽沃替尼用於治療非小細胞肺癌：

[MET 外顯子14改變的 NSCLC II 期臨床研究 \(NCT02897479\)](#) – 2020年5月，一項進行中的開放標籤II期註冊研究資料於美國臨床腫瘤學會2020年網上年會（「ASCO 2020」）中公佈。賽沃替尼治療MET 外顯子14跳躍改變NSCLC療效可評估的患者中，客觀緩解率（「ORR」）為49.2%，疾病控制率（DCR）為93.4%，中期緩解持續時間（DoR）為9.6個月。該研究中，36%的患者屬於NSCLC中更具侵略性的肺肉瘤樣癌（PSC）亞型患者。緩解持續時間、無進展生存期（PFS）和總生存期（OS）數據尚未成熟。臨床資料顯示，賽沃替尼具有可接受的安全性，因不良事件（AE）而中止治療的比例僅為14.3%。2020年5月，中國新藥上市申請基於上述數據獲受理。

[SAVANNAH II 期臨床研究：賽沃替尼聯合泰瑞沙®用於因 MET 擴增或過表達引起的泰瑞沙®治療後進展的患者 \(NCT03778229\)](#) – SAVANNAH 研究是一項針對接受過泰瑞沙®治療的伴有MET擴增或過表達的表皮生長因數受體（EGFR）突變陽性的 NSCLC 患者的單臂、開放標籤研究。泰瑞沙®是阿斯利康的一種表皮生長因數受體酪氨酸激酶抑制劑（EGFR-TKI）。

賽沃替尼用於治療腎癌：

[MET驅動的乳頭狀腎細胞癌 \(NCT03091192\)](#) – 2020年5月，在MET驅動的乳頭狀腎細胞癌患者中比較賽沃替尼單藥治療與舒尼替尼單藥治療的SAVOIR全球研究中60名患者的研究數據於ASCO 2020網上年會發表。賽沃替尼表現出令人鼓舞的療效，ORR為27%，而舒尼替尼的ORR則為7%。至數據截止時，對賽沃替尼有反應的患者均未出現疾病進展，總生存期的風險比（HR）為0.51（95% 置信區間：0.21–1.17; p=0.110），中位生存期尚未到達。

CALYPSO II 期臨床研究：賽沃替尼聯合英飛凡® PD-L1 抑制劑用於治療腎細胞癌 (NCT02819596) – CALYPSO 研究是一項由研究者發起的開放標籤的 I/II 期賽沃替尼與英飛凡®聯合治療研究，英飛凡®是阿斯利康的一種PD-L1抗體。該研究旨在評估賽沃替尼/英飛凡®聯合治療乳頭狀腎細胞癌患者和腎透明細胞癌患者的安全性和療效。

基於這些數據，阿斯利康和和黃醫藥正在積極評估進一步開展賽沃替尼單藥治療乳頭狀腎細胞癌臨床研究的可能性。

賽沃替尼用於治療其他癌症：

通過研究者發起的臨床試驗，賽沃替尼在包括胃癌和結直腸癌在內的其他多種MET驅動的腫瘤中的應用潛力也在繼續探索中。

關於和黃醫藥

和黃醫藥（納斯達克/倫敦證交所：HCM）是一家處於商業化階段的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免疫性疾病的靶向藥物和免疫療法。目前，和黃醫藥共有9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。欲瞭解更多詳情，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，包括對賽沃替尼用於治療非小細胞肺癌患者的治療潛力的預期、賽沃替尼針對此適應症及其他適應症的進一步臨床研究計畫、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：支援賽沃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、賽沃替尼在美國、歐洲和日本等其他地區獲得快速審批的潛力、賽沃替尼的安全性、賽沃替尼成為治療非小細胞肺癌患者治療新標準的潛力、實現及完成賽沃替尼進一步臨床開發計畫的能力、在中國或其他地區推出上市賽沃替尼的可能性、上述事件的時間，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。此外，由於某些研究依賴於泰瑞沙®和英飛凡®作為與賽沃替尼的聯合療法，此類風險和不確定性包括下列假設：泰瑞沙®和英飛凡®的安全性、有效性、供應和持續監管批准。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。無論是否出現新訊息、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訊息的義務。

聯絡方法

投資者諮詢

李健鴻，高級副總裁
鄭嘉惠，副總裁

+852 2121 8200
+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)

亞洲 – 盧志倫 / 周怡, 博然思維集團

Chi-Med@fticonsulting.com
+852 9850 5033 (手機)
ilo@brunswickgroup.com /
+852 9783 6894 (手機)

中國大陸 – 張瑞丹, 愛德曼公關公司

yzhou@brunswickgroup.com
+86 139 1694 1712 (手機)
fay.zhang@edelman.com

任命保薦人

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

+44 (20) 7886 2500