

和黄医药宣布赛沃替尼在中国获批用于治疗 MET 外显子 14 跳跃突变的肺癌患者

- 这是针对此类患者在中国获批的首创新药 -
- 也是该强效、高选择性口服 MET 酪氨酸激酶抑制剂取得的首个注册审批 -

中国香港、上海和美国新泽西州：2021 年 6 月 22 日，星期二：和黄医药（中国）有限公司（简称“[和黄医药](#)”或“HUTCHMED”）（纳斯达克/伦敦证交所：HCM）今日宣布阿斯利康与和黄医药共同开发的赛沃替尼已在中国获有条件批准，用于治疗接受全身性治疗后疾病进展或无法接受化疗的间中质上皮转化因子（“MET”）外显子 14 跳跃突变的非小细胞肺癌（NSCLC）患者。此前，赛沃替尼的新药上市申请获中国国家药品监督管理局（“国家药监局”）纳入优先审评。此次获批标志着赛沃替尼这种强效、选择性的口服 MET 酪氨酸激酶抑制剂（TKI）在全球范围内首次通过注册审批。

在新诊断的非小细胞肺癌患者中，约有 2%-3% 的患者伴有 MET 外显子 14 跳跃突变。这是一种特定的基因突变。

国家药监局对赛沃替尼的批准是基于一项在中国开展的 II 期单臂临床试验的积极结果，入组患者为伴有此类突变的非小细胞肺癌患者，其中包括更具侵略性的肺肉瘤样癌亚型患者。根据独立审查评估的主要终点客观缓解率（ORR）以及疾病控制率（DCR）结果显示赛沃替尼表现出有效的抗肿瘤活性。此次批准的条件是在该患者人群中成功完成确证性试验。

和黄医药首席执行官贺隼（Christian Hogg）先生表示：“今天我们非常高兴地宣布赛沃替尼在全球范围内的首个获批，这是和黄医药第三款获批的原创抗肿瘤药物。我们与阿斯利康于 2011 年底签署合作协议，中国本土生物医药公司和全球制药公司合作成为了该创新靶向肿瘤药物开发的重要推力。而此次获批正是这一长期联盟不懈坚持和科学独创性的实证。这只是一个开始，我们希望在将来为 MET 突变的肿瘤患者带来更多突破。”

阿斯利康全球执行副总裁，肿瘤事业部负责人 Dave Fredrickson 表示：“此次获批标志着赛沃替尼成为中国唯一获批用于针对带有此类生物标志物的患者的靶向药物，为我们多样化的肺癌产品组合增添了新的成员。赛沃替尼在中国取得了全球范围内的首个注册审批，我们对此感到自豪。阿斯利康始终致力于与志同道合的伙伴携手并进，为了患者的健康不懈努力的长期使命。我们期待与和黄医药携手继续探索赛沃替尼在其他因 MET 突变或扩增而驱动肿瘤生长和耐药性的肿瘤类型中的应用。”

关于赛沃替尼

赛沃替尼是一种强效、高选择性的口服 MET 酪氨酸激酶抑制剂，在晚期实体瘤中表现出临床活性。赛沃替尼可阻断因突变（例如外显子 14 跳跃突变或其他点突变）或基因扩增而导致的 MET 受体酪氨酸激酶信号通路的异常激活。

目前，赛沃替尼正作为单药疗法或与其他药物的联合疗法，开发用于治疗多种肿瘤类型（包括肺癌、肾癌和胃癌）。

和黄医药与阿斯利康携手合作

2011 年，和黄医药与阿斯利康签署了一项全球许可协议，旨在共同开发赛沃替尼并促进其商业化。和黄医药主要负责生产和供应赛沃替尼，而阿斯利康则负责实现赛沃替尼在中国乃至全球范围内的商业化。

关于和黄医药

和黄医药（纳斯达克/伦敦证交所：HCM）（前称：和黄中国医药科技）是一家处于商业化阶段的创新型生物医药公司，致力于发现、全球开发和商业化治疗癌症和免疫性疾病的靶向药物和免疫疗法。超过 1,300 人的专业团队已将自主发现的 10 个候选癌症药物推进到在全球开展临床研究，其中首两个创新肿瘤药物现已获批并上市。欲了解更多详情，请访问：www.hutch-med.com 或关注我们的[领英专页](#)。

关于阿斯利康在肺癌领域的研究

阿斯利康正致力于通过早诊早治提高肺癌患者的治愈率，同时推动相关技术不断向前发展，以改善产生耐药性和处于晚期情况下的患者的治疗结果。通过制定新的治疗目标和开发创新疗法，阿斯利康致力于实现用药患者受益最大化的目标。

阿斯利康丰富的产品管线包括奥希替尼、吉非替尼和度伐利尤单抗联合 tremelimumab 在内的领先的肺癌药物；以及下一阶段的创新药物，包括与第一三共制药（Daiichi Sankyo）合作研发的 trastuzumab deruxtecan 和 datopotamab deruxtecan，与和黄医药合作研发的赛沃替尼；同时还有跨越不同作用机制的潜在新药和组合的产品管线。

阿斯利康是 Lung Ambition Alliance 的创始成员，该全球性联盟致力于加快创新步伐，为肺癌患者，包括当下无法接受治疗的肺癌患者，带来意义重大的治疗进展。

关于阿斯利康肿瘤领域的研究

阿斯利康正引领着肿瘤领域的一场革命，致力提供多元化的肿瘤治疗方案，以科学探索肿瘤领域的复杂性，发现、研发并向患者提供改变生命的药物。

阿斯利康的肿瘤业务专注于最具挑战性的肿瘤疾病，通过持续不断的创新，阿斯利康已经建立了领先全行业的多元化产品组合和渠道，持续推动医疗实践变革，改变患者体验。

阿斯利康以期重新定义癌症治疗并在未来攻克癌症。

关于阿斯利康

阿斯利康（LSE/STO/Nasdaq: AZN）是一家科学至上的全球性生物制药企业，专注于研发、生产及营销处方类药品，重点关注肿瘤和心血管、肾脏及代谢、呼吸及免疫三大主要疾病的生物制药。阿斯利康全球总部位于英国剑桥，业务遍布世界 100 多个国家，创新药物惠及全球数百万患者。更多信息，请访问 www.astrazeneca.com。

前瞻性陈述

本公告包含 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，包括对赛沃替尼在中国商业化上市、其合作伙伴阿斯利康快速及广泛地分销赛沃替尼的能力、赛沃替尼在中国非小细胞肺癌患者中的市场潜力、赛沃替尼针对此适应症及其他适应症的在中国、美国及其他地区进一步临床研究计划预期。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：阿斯利康商业化赛沃替尼的能力、所有接受赛沃替尼处方的患者可获得与临床试验中使用赛沃替尼达到相同的收益、不会出现任何可能导致国家药监局将赛沃替尼从市场上撤出的未知副作用、阿斯利康与和黄医药为赛沃替尼进一步临床开发计划提供资金并实现及完成的能力，此类事件发生的时间，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公告发布当日有效。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公告所含信息的义务。

内幕消息

本公告包含（欧盟）第 596/2014 号条例第 7 条规定的内幕消息。

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)

HUTCHMED@fticonsulting.com

亚洲 – 卢志伦/周怡，博然思维集团

+852 9850 5033 (手机) / +852 9783 6894 (手机)

HUTCHMED@brunswickgroup.com

任命保荐人

Freddy Crossley / Atholl Tweedie,

+44 (20) 7886 2500

Panmure Gordon (UK)Limited