

和黄医药宣佈賽沃替尼在中國獲批用於治療 MET 外顯子 14 跳躍突變的肺癌患者

- 這是針對此類患者在中國獲批的首類新藥 -
- 也是該強效、高選擇性口服 MET 酪氨酸激酶抑制劑取得的首個註冊審批 -

中國香港、上海和美國新澤西州：2021 年 6 月 22 日，星期二：和黄医药（中國）有限公司（簡稱“[和黄医药](#)”或“HUTCHMED”）（納斯達克/倫敦證交所：HCM）今日宣佈阿斯利康與和黄医药共同開發的賽沃替尼已在中國獲有條件批准，賽沃替尼用於治療接受全身性治療後疾病進展或無法接受化療的間中質上皮轉化因數（“MET”）外顯子 14 跳躍突變的非小細胞肺癌（NSCLC）患者。此前，賽沃替尼的新藥上市申請獲中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）納入優先評審。此次獲批標誌著賽沃替尼這種強效、選擇性口服 MET 酪氨酸激酶抑制劑（TKI）在全球首次通過註冊審批。

在新診斷的非小細胞肺癌患者中，約有 2%-3% 的患者伴有 MET 外顯子 14 跳躍突變，這是一種特定的基因突變。

國家藥監局對賽沃替尼的批准是基於一項在中國開展的 II 期單臂臨床試驗的正面成果，入組患者為伴有此類突變的非小細胞肺癌患者，其中包括更具侵略性的肺肉瘤樣癌亞型患者。根據獨立審查評估的主要終點客觀緩解率（ORR）以及疾病控制率（DCR）結果，賽沃替尼表現出有效的抗腫瘤活性。此次批准的條件是在該患者人群中成功完成確證性試驗。

和黄医药首席執行官賀雋（Christian Hogg）先生表示：「今天我們非常高興地宣佈賽沃替尼在全球首次通過審批，這是和黄医药第三款獲批的原創抗腫瘤藥物。我們與阿斯利康於 2011 年底簽署合作協定，中國本土生物醫藥公司和全球製藥公司合作成為了該創新標靶腫瘤藥物開發的重要推力，而此次獲批正是這一長期聯盟不懈堅持和科學獨創性的實證。這只是一個開始，我們希望在將來為 MET 突變的腫瘤患者帶來更多突破。」

阿斯利康全球執行副總裁、腫瘤事業部負責人 Dave Fredrickson 表示：「此次獲批標誌著賽沃替尼成為中國唯一獲批用於針對帶有此類生物標誌物的患者的標靶藥物，為我們多樣化的肺癌產品組合增添了新的成員。賽沃替尼在中國取得了全球首個註冊審批，我們對此感到自豪。阿斯利康始終致力與志同道合的夥伴攜手並進，為了患者的健康努力不懈的長遠使命。我們期待與和黄医药攜手繼續探索賽沃替尼在其他因 MET 突變或擴增而驅動腫瘤生長和耐藥性的腫瘤類型中的應用。」

關於賽沃替尼

賽沃替尼是一種強效、高選擇性的口服 MET 酪氨酸激酶抑制劑，在晚期實體瘤中表現出臨床活性。賽沃替尼可阻斷因突變（例如外顯子 14 跳躍突變或其他點突變）或基因擴增而導致的 MET 受體酪氨酸激酶信號通路的異常激活。

目前，賽沃替尼正作為單藥療法或與其他藥物的聯合療法，開發用於治療多種腫瘤類型（包括肺癌，胃癌和胃癌）。

和黃醫藥與阿斯利康攜手合作

2011 年，和黃醫藥與阿斯利康簽署了一項全球許可協議，旨在共同開發賽沃替尼並促進其商業化。和黃醫藥主要負責生產和供應賽沃替尼，而阿斯利康則負責實現賽沃替尼在中國乃至全球範圍內的商業化。

關於和黃醫藥

和黃醫藥（納斯達克/倫敦證交所：HCM）（前稱：和黃中國醫藥科技）是一家處於商業化階段的創新型生物醫藥公司，致力於發現、全球開發和商業化治療癌症和免疫性疾病的標靶藥物和免疫療法。超過 1,300 人的專業團隊已將自主發現的 10 個候選癌症藥物推進到在全球開展臨床研究，其中首兩個創新腫瘤藥物現已獲批並上市。欲瞭解更多詳情，請瀏覽：www.hutch-med.com 或關注我們的 [LinkedIn](#) 專頁。

關於阿斯利康在肺癌領域的研究

阿斯利康正致力於通過及早發現及早治療方式提高肺癌患者的存活率，同時推動相關技術不斷向前發展，以改善產生耐藥性和處於晚期情況下的患者的治療結果。通過制定新的治療目標和開發創新療法，阿斯利康致力以現用藥患者受益最大化為目標。

阿斯利康豐富的產品線包括奧希替尼、吉非替尼和度伐利尤單抗聯合 tremelimumab 在內的領先的肺癌藥物；以及下一階段的創新藥物，包括與第一三共製藥（Daiichi Sankyo）合作研發的 trastuzumab deruxtecan 和 datopotamab deruxtecan，與和黃醫藥合作研發的賽沃替尼；同時還有跨越不同作用機制的潛在新藥和組合的產品線。

阿斯利康是 Lung Ambition Alliance 的創始成員，該全球性聯盟致力於加快創新步伐，為肺癌患者，包括當下無法接受治療的肺癌患者，帶來意義重大的治療進展。

關於阿斯利康腫瘤領域的研究

阿斯利康正引領著腫瘤領域的一場革命，致力提供多元化的腫瘤治療方案，以科學探索腫瘤領域的複雜性，發現、研發並向患者提供改變生命的藥物。

阿斯利康的腫瘤業務專注於最具挑戰性的腫瘤疾病，通過持續不斷的創新，阿斯利康已經建立了領先全行業的多元化產品組合和渠道，持續推動醫療實踐變革，改變患者體驗。

阿斯利康以期重新定義癌症治療並在未來攻克癌症。

關於阿斯利康

阿斯利康（LSE/STO/Nasdaq: AZN）是一家科學至上的全球性生物製藥企業，專注於研發、生產及營銷處方類藥品，重點關注腫瘤和心血管、腎臟及代謝、呼吸及免疫三大主要疾病的生物製藥。阿斯利康全球總部位於英國劍橋，業務遍布世界 100 多個國家，創新藥物惠及全球數百萬患者。更多信息，請訪問 www.astrazeneca.com。

前瞻性陳述

本公告包含 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，包括對賽沃替尼在中國商業化上市、其合作夥伴阿斯利康快速及廣泛地分銷賽沃替尼的能力、賽沃替尼在中國非小細胞肺癌患者中的市場潛力、賽沃替尼針對此適應症及其他適應症的在中國、美國及其他地區進一步臨床研究計劃預期。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：阿斯利康商業化賽沃替尼的能力、所有接受賽沃替尼處方的患者可獲得與臨床試驗中使用賽沃替尼達到相同的收益、不會出現任何可能導致國家藥監局將賽沃替尼從市場上撤出的未知副作用、阿斯利康與和黃醫藥為賽沃替尼進一步臨床開發計劃提供資金並實現及完成的能力，此類事件發生的時間，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公告發布當日有效。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公告所含信息的義務。

內幕消息

本公告包含（歐盟）第 596/2014 號條例第 7 條規定的內幕消息。

聯繫方式

投資者查詢

李健鴻，高級副總裁	+852 2121 8200
鄭嘉惠，副總裁	+1 (973) 567 3786

媒體查詢

美洲— Brad Miles, Solebury Trout

+1 (917) 570 7340 (手提電話)

bmiles@troutgroup.com

歐洲— Ben Atwell / Alex Shaw,
FTI Consulting

+44 20 3727 1030 / +44 7771 913 902 (手提電話) /

+44 7779 545 055 (手提電話)

HUTCHMED@fticonsulting.com

亞洲— 盧志倫 / 周怡，博然思維集團

+852 9850 5033 (手提電話) / +852 9783 6894 (手提電話)

HUTCHMED@brunswickgroup.com

指定顧問

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

+44 (20) 7886 2500