

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



HUTCHMED (China) Limited 和黃醫藥（中國）有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：13)

內幕消息

和黃醫藥宣佈與國家醫保局達成協議愛優特®(ELUNATE®)成功續約 及蘇泰達®(SULANDA®)獲納入新版國家醫保藥品目錄

本公告由和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第 13.09(2) (a)條及香港法例第 571 章證券及期貨條例第 XIVA 部之內幕消息條文（定義見上市規則）而作出。本公告所載資料可能構成證券及期貨條例第 XIVA 部項下的內幕消息。

和黃醫藥今日宣佈，經過與中國國家醫療保障局（「國家醫保局」）的 2021 年醫保談判，蘇泰達®（索凡替尼）獲納入自 2022 年 1 月 1 日起生效的新版《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（「醫保藥品目錄」）中，愛優特®（呋喹替尼）則獲續約。

和黃醫藥首席執行官賀雋（Christian Hogg）先生表示：「我們很高興看到愛優特®獲續約，以及蘇泰達®進入醫保藥品目錄。醫保藥品目錄政策有助於在全中國範圍內提高創新療法對一些患者基數巨大的疾病的覆蓋。」

愛優特®於 2020 年 1 月 1 日首次獲納入醫保藥品目錄，用於治療轉移性結直腸癌。結直腸癌是中國發病率第三高的癌症，每年約新增 450,000 至 550,000 例新症。¹

蘇泰達®於 2020 年 12 月在中國獲批准用於治療晚期非胰腺神經內分泌瘤，並於 2021 年 6 月獲批准用於治療晚期胰腺神經內分泌瘤。在中國，據估計 2020 年約新增 71,300 例神經內分泌瘤新症，患者總數或高達三十萬人。²

和黃醫藥第三個抗腫瘤藥物沃瑞沙®（賽沃替尼）是中國首個且唯一獲批的 MET 抑制劑，用於治療伴有 MET 外顯子 14 跳變的非小細胞肺癌患者。沃瑞沙®亦參與了與國家醫保局的 2021 年醫保談判，但和黃醫藥及其沃瑞沙®合作夥伴阿斯利康決定不進入 2022 年版醫保藥品目錄。明年於醫保藥品目錄調整前，雙方將再次評估這一立場。在中國，估計每年約新增 13,000 例伴有 MET 外顯子 14 跳突的非小細胞肺癌新症。¹

關於醫保藥品目錄

近年來，中國政府高度重視減輕人民群眾用藥負擔問題。國家醫保局目前定期召集一個廣泛的專家網路，包括醫學專家、藥學專家和藥物經濟學專家等，對創新藥物准入醫保藥品目錄進行更新和調整。因此乙類藥物的報

銷範圍迅速擴大，其中越來越多地包括新型抗腫瘤藥物。乙類藥物的報銷要求患者根據其居住省份或參加的醫療保險類型，支付不同比例的自付額。所有包括的藥物的協議通常每兩年更新一次。

在這次醫保藥品目錄調整中，國家醫保局共新增和續約了超過 30 個乙類抗腫瘤藥物，其中包括愛優特[®]及蘇泰達[®]。自 2022 年 1 月 1 日起，這些新納入醫保藥品目錄的藥物將在全國各大公立醫院藥房上架，並對參保人員按一定比例進行給付。

關於呋喹替尼（中國商品名：愛優特[®]）

呋喹替尼是一種高選擇性強效口服血管內皮生長因子受體（「VEGFR」）-1、2 及 3 的抑制劑。VEGFR 抑制劑在抑制腫瘤的血管生成中起到了至關重要的作用。呋喹替尼的獨特設計使其激酶選擇性更高，以達到更低的脫靶毒性、更高的耐受性及對靶點更穩定的覆蓋。迄今，呋喹替尼在患者中的耐受性普遍良好，並且臨床前研究中展示出的較低的藥物間相互作用的可能性，或使其非常適合與其他癌症療法聯合使用。

呋喹替尼在中國市場以商品名愛優特[®]銷售，用於治療轉移性結直腸癌。我們現時正開展呋喹替尼治療胃癌、轉移性乳腺癌，以及與包括替雷利珠單抗（BGB-A317，由百濟神州有限公司開發）和信迪利單抗（中國商品名：達伯舒[®]，IBI308，由信達生物制藥（蘇州）有限公司開發）在內的 PD-1 單克隆抗體的聯合療法研究。美國食品藥品監督管理局（「FDA」）於 [2020 年 6 月](#) 授予呋喹替尼快速通道資格，開發用於治療轉移性結直腸癌。目前，呋喹替尼用於治療轉移性結直腸癌患者的全球 III 期註冊研究 FRESCO-2 正在美國、歐洲、日本和澳大利亞開展中。

和黃醫藥擁有呋喹替尼在中國以外區域的所有權利，並與禮來公司在中國範圍內合作。自 2020 年 10 月起，和黃醫藥負責開發和執行在中國市場的所有醫學資訊溝通、推廣以及本地和區域市場活動。

關於索凡替尼（中國商品名：蘇泰達[®]）

索凡替尼是一種新型的口服小分子激酶抑制劑，具有抗血管生成和免疫調節雙重活性。索凡替尼可通過抑制 VEGFR 和成纖維細胞生長因子受體（FGFR）以阻斷腫瘤血管生成，並可抑制集落刺激因子 1 受體（CSF-1R），通過調節腫瘤相關巨噬細胞，促進機體對腫瘤細胞的免疫應答。索凡替尼獨特的雙重機制能產生協同抗腫瘤活性，使其為與其他免疫療法的聯合使用的理想選擇。

索凡替尼在中國以商品名蘇泰達[®]上市銷售，用於治療晚期神經內分泌瘤患者。我們現時正開展索凡替尼與 PD-1 單克隆抗體的聯合療法，包括替雷利珠單抗和特瑞普利單抗（拓益[®]，由上海君實生物醫藥科技股份有限公司開發）。索凡替尼的美國新藥上市申請已於 [2021 年 6 月獲美國 FDA 受理](#)，向歐洲藥品管理局（EMA）提交的上市許可申請亦於 2021 年 7 月獲確認。在美國，索凡替尼於 2020 年 4 月被授予[快速通道資格](#)，用於治療胰腺和非胰腺神經內分泌瘤，並於 2019 年 11 月被授予[「孤兒藥」資格](#)，用於治療胰腺神經內分泌瘤。

和黃醫藥目前擁有索凡替尼在全球範圍內的所有權利。

關於賽沃替尼（中國商品名：沃瑞沙®）

賽沃替尼（舊稱沃利替尼）是一種強效、高選擇性的口服 MET 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。

賽沃替尼在中國獲批，並以商品名沃瑞沙®[上市](#)用於治療接受全身性治療後疾病進展或無法接受化療的 MET 外顯子 14 跳變的非小細胞肺癌患者。目前，賽沃替尼正作為單藥療法或與其他藥物的聯合療法，開發用於治療包括肺癌、腎癌和胃癌在內的多種腫瘤類型。

繼賽沃替尼由和黃醫藥自主研發及初步開發後，2011 年，和黃醫藥與阿斯利康達成一項全球許可協議，旨在共同開發賽沃替尼並促進其商業化。和黃醫藥與阿斯利康合作負責賽沃替尼的臨床開發，在中國由和黃醫藥主導，在海外則由阿斯利康主導。此外，和黃醫藥負責賽沃替尼在中國的上市許可、生產和供應，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。賽沃替尼的銷售收入由阿斯利康確認。

關於和黃醫藥

和黃醫藥（納斯達克/倫敦證交所：HCM；香港交易所：13）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靶向藥物和免疫療法。集團旗下公司共有超過 4,500 名員工，其中核心的腫瘤/免疫業務擁有超過 1,400 人的團隊。自成立以來，和黃醫藥已將自主發現的 11 個候選癌症藥物推進到在全球開展臨床研究，其中首三個創新腫瘤藥物現已獲批上市。欲瞭解更多詳情，請訪問：www.hutch-med.com 或關注我們的 [LinkedIn](#) 專頁。

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，包括對吡咯替尼、索凡替尼和賽沃替尼在中國商業化的預期，其潛在收益的預期，其臨床開發的預期，啟動進一步臨床研究計劃，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：吡咯替尼、索凡替尼和賽沃替尼商業接受度，進入醫保藥品目錄可提升吡咯替尼和索凡替尼在中國市場的覆蓋和可及性的能力，入組率，滿足研究入選和排除標準的受試者的時間和可用性，臨床方案或監管要求變更，非預期不良事件或安全性問題，候選藥物吡咯替尼、索凡替尼和賽沃替尼（包括作為聯合治療）達到研究的主要或次要終點的能力，用於目標適應症在不同司法管轄區的獲得監管批准和資金充足性等。此外，由於部分臨床試驗為聯合紫杉醇、信迪利單抗或特瑞普利單抗使用，因此此類風險及不確定性亦包括有關其安全性、療效、供應及持續監管批准的假設，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。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、AIM 和香港聯合交易所有限公司提交的文件。無論是否出現新資訊、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資訊的義務。

¹ 數據來源：Frost & Sullivan。存檔報告。

² 據 Frost & Sullivan 公司的數據，在中國由於治療手段缺乏，神經內分泌瘤的發病率與流行率比例估計為 4.4，較美國的 7.4 為低。存檔報告。

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2021年12月3日

於本公告日期，本公司之董事為：

執行董事：

杜志強先生

(主席)

賀雋先生

(首席執行官)

鄭澤鋒先生

(首席財務官)

蘇慰國博士

(首席科學官)

非執行董事：

艾樂德博士

施熙德女士

獨立非執行董事：

卡博樂先生

(高級獨立董事)

費凱寧博士

蒞紀倫先生

莫樹錦教授