

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)

自願性公告

和黃醫藥在與國家藥監局的溝通後啟動 HMPL-453 治療肝內膽管癌研究 及賽沃替尼 (savolitinib) 治療胃癌研究的註冊階段的患者招募

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今天宣佈已諮詢中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）並達成一致，啟動現正進行中的 HMPL-453 用於治療伴有成纖維細胞生長因子受體（「FGFR」）2 融合的晚期肝內膽管癌患者的 II 期臨床試驗的註冊階段。若取得積極結果，該註冊階段的數據或可用於支持將來的藥上市申請。註冊階段的首名受試者已於 2023 年 3 月接受給藥治療。

此外，和黃醫藥在諮詢國家藥監局後亦達成一致，啟動賽沃替尼在中國用於治療伴有間充質上皮轉化因子（「MET」）擴增的胃癌患者的 II 期臨床試驗的註冊階段。若取得積極結果，該註冊階段的數據或可用於支持將來的藥上市申請。註冊階段的首名受試者亦已於 2023 年 3 月接受給藥治療。

HMPL-453 的研究是一項單臂、多中心、開放標籤的 II 期註冊研究，旨在評估 HMPL-453 用於治療伴有 FGFR2 融合的晚期肝內膽管癌患者的療效、安全性和藥代動力學。研究的主要終點是客觀緩解率（「ORR」）。次要終點包括無進展生存期（「PFS」）、疾病控制率（DCR）、緩解持續時間（DoR）和總生存期（OS）。該研究預計將額外招募約 90 名患者。該研究的其他詳情，請瀏覽 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT04353375](#) 查看。

賽沃替尼的研究是一項單臂、多中心、開放標籤的 II 期註冊研究，旨在評估賽沃替尼用於治療伴有 MET 擴增的胃癌和胃食管結合部（GEJ）腺癌的療效、安全性和耐受性。研究的主要終點為獨立審查委員會（IRC）評估的 ORR（依據 RECIST 1.1 進行評估）。次要終點包括 PFS、各種不良事件的發生率等。該研究預計將額外招募約 60 名患者。該研究的其他詳情，請瀏覽 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT04923932](#) 查看。

關於 HMPL-453

HMPL-453 是一種新型、高選擇性且強效的 FGFR 1、2 和 3 抑制劑。異常的 FGFR 信號傳導已被發現是腫瘤生長（通過組織生長和修復）、促進血管生成及抗腫瘤治療抗性產生的誘因。異常的 FGFR 基因改變被認為是多種實體瘤腫瘤細胞增殖的驅動因素。

和黃醫藥目前擁有 HMPL-453 在全球範圍內的所有權利。

關於伴有 FGFR2 融合的肝內膽管癌

肝內膽管癌是原發性肝癌的亞型之一。在中國，2015 年約新增 61,900 例肝內膽管癌新症，2006 年至 2015 年間肝內膽管癌的總體發病率每年增加約 9.2%。¹ 肝內膽管癌患者中約有 10-15% 伴有 FGFR2 融合。^{2,3}

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）、基因擴增或蛋白質過表達而導致的 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 跳躍突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。沃瑞沙®自 2023 年 3 月 1 日起獲納入國家醫保藥品目錄，用於治療用於治療含鉑化療後疾病進展或不耐受標準含鉑化療的 MET 外顯子 14 跳變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌成人患者。

2011 年，和黃醫藥與阿斯利康達成一項全球許可協議，旨在共同開發沃瑞沙®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沃瑞沙®在中國乃至全球範圍內的商業化。賽沃替尼的銷售收入將由阿斯利康確認。

關於伴有 MET 擴增的胃癌

MET 驅動的胃癌預後一般較差。⁴ 目前正在進行中的註冊研究是繼沃瑞沙®多項在亞洲治療 MET 驅動的胃癌的 II 期研究後啟動的，其中包括 VIKTORY 研究。⁵ VIKTORY 是一項由研究者發起於韓國進行的針對胃癌的 II 期傘式研究，共有 715 名患者接受測序後納入分子驅動的患者組，其中包括伴有 MET 擴增的胃癌患者。伴有 MET 擴增的患者接受沃瑞沙®單藥治療。

據估計，約有 4-6% 的胃癌患者伴有 MET 擴增。^{5,6} 中國每年約新增 24,000 例 MET 擴增的胃癌病例。⁷

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。集團旗下公司共有約 5,000 名員工，其中核心的腫瘤/免疫業務擁有約 1,800 人的團隊。自成立以來，和黃醫藥致力於將自主發現的抗腫瘤候選藥物帶向全球患者，其中首三個創新腫瘤藥物現已在中國獲批上市。欲了解更多詳情，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，包括對賽沃替尼和 HMPL-453 的治療潛力的預期，賽沃替尼和 HMPL-453 的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：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、候選藥物賽沃替尼和 HMPL-453（包括作為聯合治療）達到研究的主要或次要終點的療效、獲得不同司法管轄區的監管批准、獲得監管批准後獲得上市許可、賽沃替尼和 HMPL-453 用於目標適應症的潛在市場、資金充足性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 以及香港聯合交易所有限公司提交的文件。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公告所含訊息的義務。

¹ An L, Zheng R, Zhang S, et al. Hepatocellular carcinoma and intrahepatic cholangiocarcinoma incidence between 2006 and 2015 in China: estimates based on data from 188 population-based cancer registries. *Hepatobiliary Surg Nutr.* 2023 Feb 28;12(1):45-55. .

² Arai Y, Totoki Y, Hosoda F, Shiota T, Hama N, Nakamura H, et al. Fibroblast growth factor receptor 2 tyrosine kinase fusions define a unique molecular subtype of cholangiocarcinoma. *Hepatology.* 2014;59:1427-34.

³ Nakamura H, Arai Y, Totoki Y, Shiota T, Elzawahry A, Kato M, et al. Genomic spectra of biliary tract cancer. *Nat Genet.* 2015;47:1003-10.

⁴ Catenacci DV, Ang A, Liao WL, et al. MET tyrosine kinase receptor expression and amplification as prognostic biomarkers of survival in gastroesophageal adenocarcinoma. *Cancer.* 2017;123(6):1061-1070. doi:10.1002/cncr.30437

⁵ Lee J, Kim ST, Kim K, et al. Tumor Genomic Profiling Guides Patients with Metastatic Gastric Cancer to Targeted Treatment: The VIKTORY Umbrella Trial. *Cancer Discov.* 2019;9(10):1388-1405. doi:10.1158/2159-8290.CD-19-044

⁶ Van Cutsem E, Karaszewska B, Kang YK, et al. A Multicenter Phase II Study of AMG 337 in Patients with MET-Amplified Gastric/Gastroesophageal Junction/Esophageal Adenocarcinoma and Other MET-Amplified Solid Tumors. *Clin Cancer Res.* 2019;25(8):2414-2423. doi:10.1158/1078-0432.CCR-18-1337

⁷ Global Cancer Observatory. China Fact Sheet. gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf. Accessed March 20, 2023.

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2023 年 4 月 4 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)

蘇慰國博士

(首席執行官兼首席科學官)

鄭澤鋒先生

(首席財務官)

非執行董事：

艾樂德博士

施熙德女士

孫樂非先生

獨立非執行董事：

卡博樂先生

(高級獨立董事)

費凱寧醫生

蒔紀倫先生

莫樹錦教授