

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)

自願性公告

和黃醫藥將於美國癌症研究協會（AACR）2023 年年會公佈最新研究結果

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今天宣佈將於 2023 年 4 月 14 日至 4 月 19 日在美國佛羅里達州奧蘭多召開的美國癌症研究協會（AACR）2023 年年會公佈和黃醫藥的五項候選研究藥物有關的最新及更新後的臨床及非臨床數據的海報展示。

賽沃替尼 (savolitinib)

標題： 賽沃替尼用於治療伴有 MET 擴增的胃食管結合部腺癌或胃癌的多中心 II 期研究
A multicenter Phase II study of savolitinib in patients with MET-amplified gastroesophageal junction adenocarcinomas or gastric cancer

主要作者： 沈琳，醫學博士，北京大學腫瘤醫院

類別： 海報展示 (Poster presentation)

環節編號： PO.CT02.01 – Phase II Clinical Trials 1

摘要鏈接： <https://www.abstractsonline.com/pp8/#!/10828/presentation/10376>

標題： 基線和治療中基於血漿的基因組學作為 SAVANNAH 研究的結果預測因子：賽沃替尼和奧希替尼聯合療法治療接受過奧希替尼治療的 EGFR 突變、MET 過表達/擴增的非小細胞肺癌
Baseline and on-treatment plasma-based genomics as a predictor of outcome in SAVANNAH: Savolitinib + osimertinib in EGFRm MET overexpressed/amplified NSCLC post-osimertinib

主要作者： Ryan J Hartmaier, Ph.D, AstraZeneca

類別： 海報展示 (Poster presentation)

環節編號： LB294/7

摘要鏈接： <https://www.abstractsonline.com/pp8/#!/10828/presentation/9996>

間充質上皮轉化因子（「MET」）基因擴增與胃癌和胃食管結合部（GEJ）腺癌的不良預後相關。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。

此次會議上，我們公佈了賽沃替尼單藥治療伴有 MET 擴增的晚期或轉移性胃癌或胃食管結合部腺癌患者的 II 期研究的初步療效和安全性數據 ([NCT04923932](#))。此外，在 SAVANNAH II 期研究中，還研究了賽沃替尼和奧希替尼 (osimertinib) 聯合療法在接受過奧希替尼治療的表皮生長因子受體 (EGFR) 突變、MET 過表達/擴增的非小細胞肺癌患者中的基於血漿的基因組學的效用。SAVANNAH 結果於 2022 年 8 月在國際肺癌研究協會 (IASLC) 2022 年世界肺癌大會 (WCLC) 上首次公佈。

索凡替尼 (surufatinib)

標題： 索凡替尼和特瑞普利單抗聯合療法用於一線治療伴有 PD-L1 陽性表達的晚期非小細胞肺癌：一項多中心、單臂 II 期研究

Surufatinib plus toripalimab for first-line treatment of advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) with PD-L1 positive expression: A multicenter, single-arm phase 2 study

主要作者： 程穎，醫學博士，吉林省腫瘤醫院

類別： 海報展示 (Poster presentation)

環節編號： PO.CT02.02 – Phase II Clinical Trials 2

摘要鏈接： <https://www.abstractsonline.com/pp8/#!/10828/presentation/10405>

索凡替尼和特瑞普利單抗 (toripalimab) 聯合療法在實體瘤中顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性。索凡替尼是一種血管內皮生長因子受體 (「VEGFR」)、成纖維細胞生長因子受體 (「FGFR」) 及集落刺激因子 1 受體 (「CSF-1R」) 的小分子抑制劑。特瑞普利單抗是一種程序性細胞死亡蛋白-1 (「PD-1」) 抗體。程序性細胞死亡蛋白配體 1 (「PD-L1」) 表達是晚期非小細胞肺癌一線免疫檢查點抑制劑治療的成熟的生物標誌物。我們開展了一項開放標籤、多列隊的單臂 II 期研究，旨在評估索凡替尼聯合特瑞普利單抗治療晚期實體瘤患者的安全性和有效性。此次會議上，我們公佈了伴有 PD-L1 陽性表達的晚期非小細胞肺癌隊列 ([NCT04169672](#)) 的結果。

HMPL-760

標題： HMPL-760：一種強效、選擇性、可逆的 BTK 抑制劑，靶向 B 細胞惡性腫瘤中的 BTK 和 BTK^{C481S}

HMPL-760 is a highly potent and selective reversible BTK inhibitor, targeting BTK and BTK^{C481S} in B-cell malignancies

主要作者： 王林芳，和黃醫藥

類別： 海報展示 (Poster presentation)

環節編號： PO.ET09.07 – Tyrosine Kinase and Phosphatase Inhibitors 1

摘要鏈接： <https://www.abstractsonline.com/pp8/#!/10828/presentation/6728>

布魯頓酪氨酸激酶 (「BTK」) 是 Tec 家族的一員，在通過 B 細胞受體發出信號過程中起著至關重要的作用。BTK 抑制會阻斷 B 細胞受體信號並阻止 B 細胞活化和生長。第一代 BTK 抑制劑如依布替尼 (ibrutinib) 會與 BTK 的半胱氨酸殘基 (「C481」) 產生共價結合。結合位點 (「C481S」) 的絲氨酸突變是這類 BTK 抑制劑最常見的獲得性耐藥機制。新一代 BTK 抑制劑，如 HMPL-760 旨在克服對第一代抑制劑的這種耐藥性。

該海報概述的臨床前數據顯示 HMPL-760 是一種選擇性和可逆性的 BTK 抑制劑，同時靶向野生型 BTK 和 C481S 突變型 BTK。HMPL-760 的首次人體 I 期臨床試驗正在復發/難治性 B 細胞非霍奇金淋巴瘤患者中進行 ([NCT05190068](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05190068))。

HMPL-306

標題： HMPL-306 的臨床前特徵：一種可穿透中樞神經系統的 IDH1 和 IDH2 突變體的雙重抑制劑
Preclinical characteristic of HMPL-306, a CNS-penetrable dual inhibitor of mutant IDH1 and IDH2

主要作者： 楊娜，和黃醫藥

類別： 海報展示 (Poster presentation)

環節編號： PO.ET01.01 – Oncogenes and Tumor Suppressor Genes as Targets for Therapy 1

摘要鏈接： <https://www.abstractsonline.com/pp8/#!/10828/presentation/8579>

異檸檬酸脫氫酶 (「IDH」) 1/2 的突變是各種類型的血液腫瘤和實體瘤中常見的基因變異，如急性髓系白血病 (AML)、膽管癌、軟骨肉瘤和神經膠質瘤。突變型的 IDH 造成 2-羥基戊二酸積累，導致細胞分化受阻，從而誘導腫瘤的惡性發展。一些罕見個案中，患者同時攜帶 IDH1 和 IDH2 突變。在急性髓系白血病及膽管癌中，IDH 突變亞型轉化是對 IDH 抑制劑產生獲得性耐藥的主要機制之一，無論是由 IDH1 突變轉為 IDH2 突變，或反之亦然。因此，同時抑制 IDH1 和 IDH2 突變可能是克服耐藥性和提高臨床療效的具有潛力的策略。HMPL-306 是由和黃醫藥開發的 IDH1 和 IDH2 突變的雙重抑制劑，目前正在通過臨床試驗進行評估 ([NCT04272957](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04272957)、[NCT04762602](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04762602)、[NCT04764474](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04764474))。

該海報概述的臨床前數據顯示 HMPL-306 是一種強效、持久的 IDH1/2 突變的雙重抑制劑，可穿透血腦屏障，並證明對導致未成熟惡性細胞分化為成熟正常細胞的藥效學標誌物有影響。其強大的活性和具有優勢的藥代動力學特徵支持開展進一步的臨床評估。

HMPL-453

標題： HMPL-453：一種高選擇性成纖維細胞生長因子受體 1、2 和 3 抑制劑，在 FGFR 改變的腫瘤模型中顯示出強大的活性
HMPL-453, a highly selective inhibitor of fibroblast growth factor receptors 1, 2, and 3, displays potent activity in FGFR-altered tumor models

主要作者： 胡佳，和黃醫藥

類別： 海報展示 (Poster presentation)

環節編號： PO.ET01.07 – Growth Factor Receptors as Therapeutic Targets

摘要鏈接： <https://www.abstractsonline.com/pp8/#!/10828/presentation/8706>

成纖維細胞生長因子 (「FGF」) 及其受體 (「FGFR」) 調節許多細胞過程。由受體融合、突變或擴增導致的 FGFR 信號失調存在於多種癌症類型中，這使得活化的 FGFR 成為重要的治療靶點。此次會議上，我們公佈了 HMPL-453 (一種強效、高選擇性的 FGFR1/2/3 抑制劑) 的臨床前特徵。HMPL-453 由和黃醫藥發現，並正開展 II 期臨床試驗 ([NCT04353375](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04353375))。

該海報概述的臨床前數據顯示 HMPL-453 是一種強效、高選擇性的 FGFR1/2/3 抑制劑，在臨床前模型中對 FGFR 失調的腫瘤具有很強的活性，支持了在伴有 FGFR 改變（如融合或突變）的患者中作為單藥療法或與 PD-1 阻斷劑聯合使用進行進一步研究。

關於賽沃替尼（中國商品名：沃瑞沙® / ORPATHYS®）

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。

繼沃瑞沙®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。

關於索凡替尼（中國商品名：蘇泰達® / SULANDA®）

索凡替尼是一種新型的口服酪氨酸激酶抑制劑，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 FGFR 以阻斷腫瘤血管生成，並可抑制 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，使其成為與其他免疫療法的聯合使用的理想選擇。

和黃醫藥目前擁有索凡替尼在全球範圍的所有權利。

關於 HMPL-760

HMPL-760 為一種研究性的非共價第三代 BTK 抑制劑。它是一種可針對野生型及 C481S 突變型 BTK 的強效、選擇性及可逆的抑制劑。

和黃醫藥目前擁有 HMPL-760 在全球範圍的所有權利。

關於 HMPL-306

HMPL-306 是一種新型的靶向 IDH1 和 IDH2 酶的雙重抑制劑。IDH1 或 IDH2 突變是各種類型的血液腫瘤、神經膠質瘤和實體瘤中常見的基因變異，尤其是急性髓系白血病。

和黃醫藥目前擁有 HMPL-306 在全球範圍內的所有權利。

關於 HMPL-453

HMPL-453 是一種新型、高選擇性且強效的 FGFR1、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、索凡替尼、HMPL-760、HMPL-306 和 HMPL-453 的治療潛力的預期，賽沃替尼、索凡替尼、HMPL-760、HMPL-306 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、索凡替尼、HMPL-760、HMPL-306 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、索凡替尼、HMPL-760、HMPL-306 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。

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2023年4月12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

蕭紀倫先生

莫樹錦教授