

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

和黃醫藥於 2023 年世界肺癌大會 (WCLC) 公佈賽沃替尼(savolitinib) IIIb 期研究數據

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈於國際肺癌研究協會（IASLC）主辦的 2023 年世界肺癌大會（WCLC）上公佈賽沃替尼治療間充質上皮轉化因子（「MET」）外顯子 14 跳躍突變非小細胞肺癌患者的 IIIb 期確證性臨床試驗的結果，大會已於 2023 年 9 月 9 日至 12 日舉行。

標題:	賽沃替尼一線治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的 IIIb 期研究 A Phase 3b Study of 1L Savolitinib in Patients with Locally Advanced or Metastatic NSCLC Harboring MET Exon 14 Mutation
主要作者:	陸舜，醫學博士，上海交通大學附屬胸科醫院、上海肺癌中心主任
類別:	口頭報告 (Oral presentation)
摘要編號:	OA21.03
會議環節:	OA21. MET Matters in NSCLC
日期及時間:	2023 年 9 月 12 日 (星期二) 新加坡時間下午 2 : 32-2 : 42
報告地點:	Room 406, Suntec Singapore Convention & Exhibition Centre
摘要鏈接:	https://cattendee.abstractsonline.com/meeting/10925/presentation/995

此次大會上，我們公佈了一項在中國開展的 IIIb 期驗證性臨床試驗的一線隊列的初步療效和安全性數據，該研究將賽沃替尼作為單藥療法治療 MET 外顯子 14 跳躍突變的非小細胞肺癌患者（[NCT04923945](#)）。至數據截止日 2023 年 4 月 30 日，在腫瘤反應可評估組（TRES）的 84 名患者中，客觀緩解率（ORR）為 60.7% [95% 置信區間（「CI」）：49.5% - 71.2%]，獨立審查委員會評估的疾病控制率（DCR）為 95.2%（95% CI：88.3% - 98.7%）。中位隨訪時間為 11.1 個月，中位無進展生存期（mPFS）為 13.8 個月（95% CI：9.7 個月 - 未達到）。中位緩解持續時間（DoR）和總生存期（OS）尚未達到。沒有觀察到新的安全信號。

該驗證性臨床試驗的另一隊列於 2023 年上半年完成全部患者入組，其中包括經治患者。該研究是繼中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）基於 II 期研究（[NCT02897479](#)）的積極結果於 2021 年 6 月批准賽沃替尼單藥療法用於該適應症之後開展的。這項驗證性研究納入了更具代表性的不同非小細胞亞型的比重，這些亞型可能帶來不同的預後結果。

中國肺癌患者人數佔全世界肺癌患者總數的三分之一以上。在全球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。賽沃替尼已獲批上市成為中國首個獲批的選擇性 MET 抑制劑，並由我們的合作夥伴阿斯利康以商品名沃瑞沙®（ORPATHYS®）上市銷售。

標題: 基於計算機病理學的 cMET 免疫組織化學染色法（IHC）表達評估用於伴有 MET 過表達的非小細胞肺癌的患者選擇治療
Computational Pathology-Based Assessment of cMET IHC Expression for Patient Selection in the Treatment of MET Overexpressing NSCLC

主要作者: Simon Christ，阿斯利康

類別: 電子海報（E-Poster）

摘要編號: EP06.05-09

會議環節: EP06.05 Pathology and Biomarkers - Pathology

摘要鏈接: <https://cattendee.abstractsonline.com/meeting/10925/presentation/1348>

定量連續評分（Quantitative Continuous Scoring）算法正在開發作為一種自動化手段用於發現最有可能對治療產生應答的患者。基於 SAVANNAH II 期研究中所收集的信息，這項電子海報展示了該方法的應用。SAFFRON 全球 III 研究則將作為額外的獨立驗證性隊列。

關於賽沃替尼（中國商品名：沃瑞沙®）

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，包括對賽沃替尼的治療潛力的預期，賽沃替尼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（包括作為聯合療法）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，賽沃替尼用於目標適應症的潛在市場，資金充足性以及新冠肺炎對整體經濟、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9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

楊凌女士

獨立非執行董事：

卡博樂先生

(高級獨立董事)

蔣紀倫先生

莫樹錦教授