



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) 2025年年會公佈數據

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈和黃醫藥自主研發的化合物賽沃替尼、呋喹替尼和索凡替尼的數項研究的最新及更新後的數據將於2025年4月25日至30日在美國芝加哥召開的2025年美國癌症研究協會（AACR）年會上公佈。

報告詳情如下：

摘要標題	報告人/ 主要作者	報告詳情
公司申辦的研究		
靶向 KEAP1/NRF2信號通路提高KRAS驅動的非小細胞肺癌對KRAS抑制劑的敏感性 Targeting KEAP1/NRF2 signaling sensitizes KRAS-driven NSCLC to KRAS inhibitors	楊賢雯, 和黃醫藥, 中國上海	4450 海報展示 (PO.ET03.04) 2025年4月29日 (星期二)
SAVANNAH研究: 奧希替尼治療後EGFR突變、MET過表達和/或擴增的非小細胞肺癌患者接受賽沃替尼聯合奧希替尼治療的血漿 EGFR突變的清除率 SAVANNAH: Clearance of plasma EGFRm in patients with EGFRm MET-overexpressed(OverExp) and/or -amplified(Amp) NSCLC post-osimertinib(osi) treated with savolitinib(savo) + osi	Jonathan W. Riess, University of California, UC Davis Comprehensive Cancer Center, CA, US	LB416 最新突破海報展示 (LBPO.CL04) 2025年4月30日 (星期三)
一項 I 期開放標籤正電子發射斷層掃描研究以確定健康志願者腦內 [¹¹ C] 賽沃替尼的暴露情況 A phase I open-label positron-emission tomography study to determine brain exposure of [¹¹ C]savolitinib in healthy volunteers	Kowser Miah, AstraZeneca, Waltham, MA, US	4353 海報展示 (PO.ET07.01) 2025年4月29日 (星期二)
研究者發起的研究		
轉移性結直腸癌治療方案的多隊列研究: 呋喹替尼和瑞戈非尼序貫治療的亞組分析 A multi-cohort study of treatment regimens for metastatic colorectal cancer (mCRC): Subgroup analysis of sequential therapy between fruquintinib and regorafenib	呂汪霞, 中國科學院大學附屬腫瘤醫院/浙江省腫瘤醫院, 中國杭州	CT085 海報展示 (PO.CT02.03) 2025年4月28日 (星期一)

摘要標題	報告人/ 主要作者	報告詳情
呋喹替尼聯合卡培他濱作為RAS/BRAF野生型轉移性結直腸癌經西妥昔單抗聯合化療一綫治療後維持治療的Ib/II期研究 Phase Ib/II study of fruquintinib (F) combined with capecitabine (C) as maintenance therapy (MT) for RAS/BRAF wild-type metastatic colorectal cancer (mCRC) after first-line treatment with cetuximab combined with chemotherapy	楊林/ 歐凱, 中國醫學科學院腫瘤醫院, 中國北京	CT222 海報展示 (PO.CT02.02) 2025年4月29日 (星期二)
酪氨酸激酶抑制劑 (TKI) 聯合PD-1 阻斷劑治療對TKI治療有反應的MSS/pMMR轉移性結直腸腺癌: 一項多中心II 期研究的結果 (TRAP) Tyrosine kinase inhibitor (TKI) plus PD-1 blockade in TKI-responsive MSS/pMMR metastatic colorectal adenocarcinoma (mCRC): Results of a multicenter, phase II trial (TRAP)	張敬東/ 董茜, 遼寧省腫瘤醫院暨大連理工大學附屬腫瘤醫院, 中國沈陽	6002 海報展示 (PO.CL08.03) 2025年4月29日 (星期二)
放療聯合呋喹替尼和替雷利珠單抗用於治療轉移性結直腸癌的療效及機制 Efficacy and mechanism of radiotherapy combined with fruquintinib and tislelizumab in mCRC	袁響林, 華中科技大學同濟醫學院附屬同濟醫院, 中國武漢	1828 海報展示 (PO.ET08.02) 2025年4月28日 (星期一)
預測索凡替尼治療晚期3級神經內分泌瘤 (NET G3) 患者的治療結果 Prediction of surufatinib treatment outcome in advanced grade 3 neuroendocrine tumors (NET G3) patients	郝靜, 山東大學齊魯醫院, 中國濟南	CT084 海報展示 (PO.CT02.03) 2025年4月28日 (星期一)
索凡替尼和信迪利單抗聯合卡培他濱治療經治的轉移性小腸腺癌或闌尾癌: 一項單臂、單中心Ib/II期研究 Surufatinib and sintilimab in combination with capecitabine for previously treated metastatic small bowel adenocarcinoma or appendiceal carcinoma: A single-arm, single-center, phase Ib/II trial	鄧艷紅/ 謝曉煜, 中山大學附屬第六醫院, 中國廣州	CT033 海報展示 (PO.CT01.03) 2025年4月28日 (星期一)
GPR34驅動的損傷反應巨噬細胞是索凡替尼治療耐藥原因 GPR34-driven damage-response macrophages underlie therapeutic resistance to surufatinib	高松, 天津醫科大學腫瘤醫院, 中國天津	6818 海報展示 (PO.ET07.02) 2025年4月30日 (星期三)
索凡替尼聯合PD-1單抗及化療在動物模型中用於治療胰腺癌肝轉移的療效及機制 Efficacy and mechanism of surufatinib combination with PD-1 monoclonal antibody and chemotherapy for the treatment of pancreatic cancer with liver metastasis in animal models	戴廣海/ 賈茹, 解放軍總醫院第五醫學中心, 中國北京	6824 海報展示 (PO.ET07.02) 2025年4月30日 (星期三)
升陽祛濕湯治療索凡替尼相關腹瀉的療效及機制 Efficacy and mechanistic insights of Shengyang Qushi Decoction in managing surufatinib-associated diarrhea	譚煌英, 中日友好醫院, 中國北京	1043 海報展示 (PO.PR02.03) 2025年4月27日 (星期日)

關於肺癌

肺癌是癌症死亡的主要原因，約佔所有癌症死亡人數的五分之一。¹ 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。肺癌通常分為非小細胞肺癌和小細胞肺癌，其中非小細胞肺癌約佔所有肺癌患者的約80%。² 美國和歐洲的非小細胞肺癌患者中約有10-15%存在EGFR突變，而亞洲患者中該比例則高達30-40%。^{3,4,5,6} 約有2-3%的非小細胞肺癌患者伴有MET外顯子14跳變，這是一種可靶向的MET基因突變。⁷

關於賽沃替尼和肺癌的MET異常

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（「TKI」），由阿斯利康與和黃醫藥聯合開發，並由阿斯利康負責商業化。MET是一種受體酪氨酸激酶，在細胞的正常發育過程中發揮重要作用。⁸ 賽沃替尼可阻斷因突

變（例如外顯子14跳變或其他點突變）、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。MET擴增或過表達可導致腫瘤生長以及癌細胞的轉移進展，且是EGFR突變的轉移性非小細胞肺癌患者對EGFR TKI治療產生獲得性耐藥的主要機制之一。^{8,9} MET異常的發生率可能因樣品類型、檢測方法和使用的測定閾值而異。

賽沃替尼已於中國獲批，並由我們的合作夥伴阿斯利康以商品名沃瑞沙®上市銷售，用於治療具有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。賽沃替尼是中國首個獲批的選擇性MET抑制劑。賽沃替尼作為單藥療法或與其他藥物的聯合療法，亦正開發用於治療包括肺癌、腎癌和胃癌在內的多種腫瘤類型。

關於賽沃替尼與泰瑞沙®（奧希替尼）的聯合療法

在第三代EGFR TKI治療後出現疾病進展的患者中，約有15-50%的患者伴有MET異常（取決於樣品類型、檢測方法和使用的測定閾值）。泰瑞沙®是一種不可逆的第三代表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑（EGFR-TKI），在治療非小細胞肺癌包括伴中樞神經系統轉移的患者中有確證的臨床活性。賽沃替尼和泰瑞沙®的聯合療法通過TATTON研究（[NCT02143466](#)）及SAVANNAH研究（[NCT03778229](#)）已在此類患者中開展了廣泛的研究。受到上述研究的結果鼓舞，我們在此類患者中啟動了多項III期研究，包括在SACHI中國研究（[NCT05015608](#)）和SAFFRON全球研究（[NCT05261399](#)），以及在中國開展的 SANOVO研究（[NCT05009836](#)）。

該聯合療法為解決晚期肺癌的耐藥機制提供了一種具有前景的無需化療的口服治療策略。基於SACHI隨機III期研究的積極數據，我們在中國[提交了賽沃替尼的第二項新藥上市申請](#)。SAVANNAH II期單臂研究的強有力的數據近期已於2025年3月在[歐洲肺癌大會（ELCC）上公佈](#)，展現出高、具有臨床意義且持久的客觀緩解率（ORR），以及一致的安全性結果。SAFFRON隨機III期研究正在進行中。阿斯利康已與美國食品藥物管理局（「FDA」）進行溝通，我們期待盡快完成SAFFRON研究以支持在美國和全球其他地區的潛在監管註冊申請。

SACHI研究：SACHI中國III期研究在2024年年底的中期分析中達到主要終點無進展生存期（PFS），[中國新藥上市申請](#)已於2024年12月獲國家藥監局受理，並在中國納入突破性治療品種和優先審評。SACHI研究評估了賽沃替尼和泰瑞沙®的聯合療法對比鉑類雙藥化療用於治療接受EGFR抑制劑治療後疾病進展的伴有MET擴增的EGFR突變非小細胞肺癌患者。結果將提交於即將召開的學術會議供發表。

SAFFRON研究：賽沃替尼和泰瑞沙®的聯合療法於2023年獲美國FDA授予快速通道資格用於此類患者。SAFFRON全球III期研究現正進行中，以評估賽沃替尼和泰瑞沙®的聯合療法對比鉑類雙藥化療用於治療伴有MET過表達及/或擴增的既往接受泰瑞沙®治療後疾病進展的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者。根據SAVANNAH研究中確定的閾值，伴有高MET水平的患者正前瞻性地被篩選納入研究。

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。自成立以來，和黃醫藥致力於將自主發現的候選藥物帶向全球患者，首三個藥物現已在中國上市，其中首個藥物亦於美國、歐洲和日本等全球各地獲批。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，包括對呋喹替尼 (fruquintinib)、賽沃替尼 (savolitinib)、和索凡替尼 (surufatinib) 的治療潛力的預期，呋喹替尼、賽沃替尼、和索凡替尼的進一步臨床研究計劃，對呋喹替尼、賽沃替尼和索凡替尼的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。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；呋喹替尼、賽沃替尼和索凡替尼（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及獲得監管批准後獲得上市許可；呋喹替尼、賽沃替尼和索凡替尼用於目標適應症的潛在市場，以及資金充足性等。此外，由於部分研究可能依賴於與奧希替尼 (osimertinib)、卡培他濱 (capecitabine)、信迪利單抗 (sintilimab) 或替雷利珠單抗 (tiselimab) 聯合使用，因此此類風險和不確定性包括有關這些治療藥物的安全性、療效、供應和監管批准的假設。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、香港聯合交易所有限公司以及AIM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。

醫療信息

本公告所提到的產品可能並未在所有國家上市，或可能以不同的商標進行銷售，或用於不同的病症，或採用不同的劑量，或擁有不同的效力。本文中所包含的任何信息都不應被看作是任何處方藥的申請、推廣或廣告，包括那些正在研發的藥物。

-
- ¹ World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. All cancers fact sheet. Available at: <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/39-all-cancers-fact-sheet.pdf>. Accessed November 2022.
 - ² American Cancer Society. What is Lung Cancer? Available at: <https://www.cancer.org/cancer/types/lung-cancer/about/what-is.html>. Accessed November 2022.
 - ³ Knight SB, et al. Progress and prospects of early detection in lung cancer. *Open Biol.* 2017;7(9): 170070. DOI: [10.1098/RSOB.170070](https://doi.org/10.1098/RSOB.170070).
 - ⁴ Keedy VL, et al. American Society of Clinical Oncology Provisional Clinical Opinion: Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Mutation Testing for Patients with Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer Considering First-Line EGFR Tyrosine Kinase Inhibitor Therapy. *J Clin Oncol.* 2011;29:2121-27. DOI: [10.1200/JCO.2010.31.8923](https://doi.org/10.1200/JCO.2010.31.8923).
 - ⁵ Zhang Y, et al. The prevalence of EGFR mutation in patients with non-small cell lung cancer: a systematic review and meta-analysis. *Oncotarget.* 2016;7(48). DOI: [10.18632/oncotarget.12587](https://doi.org/10.18632/oncotarget.12587).
 - ⁶ Szumera-Ciećkiewicz A, et al. EGFR Mutation Testing on Cytological and Histological Samples in 11. Non-Small Cell Lung Cancer: a Polish, Single Institution Study and Systematic Review of European Incidence. *Int J Clin Exp Pathol.* 2013;6:2800-12. PMID: [24294366](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24294366/).
 - ⁷ Vuong HG, et al. Clinicopathological implications of MET exon 14 mutations in non-small cell lung cancer – A systematic review and meta-analysis. *Lung Cancer.* 2018; 123: 76-82. DOI: [10.1016/j.lungcan.2018.07.006](https://doi.org/10.1016/j.lungcan.2018.07.006).
 - ⁸ Uchikawa E, et al. Structural basis of the activation of c-MET receptor. *Nat Commun.* 2021;12(4074). DOI: [10.1038/s41467-021-24367-3](https://doi.org/10.1038/s41467-021-24367-3).
 - ⁹ Wang Q, et al. MET inhibitors for targeted therapy of EGFR TKI-resistant lung cancer. *Journal of Hematology & Oncology.* 2019;63. DOI: [10.1186/s13045-019-0759-9](https://doi.org/10.1186/s13045-019-0759-9).

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2025年4月24日

於本公告日期，本公司之董事為：

主席兼非執行董事：

艾樂德博士

非執行董事：

施熙德女士

楊凌女士

執行董事：

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)

獨立非執行董事：

卡博樂先生

(高級獨立董事)

言思雅醫生

胡朝紅博士

蒔紀倫先生

莫樹錦教授

黃德偉先生