



**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**

**和黃醫藥宣佈賽沃替尼 (savolitinib) 用於治療伴有MET擴增的胃癌患者的  
中國新藥上市申請獲受理並獲納入優先審評**

— 繼2023年獲納入突破性治療品種後，基於一項在中國患者中開展的II期註冊研究結果提交該新藥上市申請 —  
— 賽沃替尼有望成為中國首個用於MET擴增胃癌的選擇性MET抑制劑 —

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈賽沃替尼 (savolitinib) 用於經過至少2種治療後失敗的MET基因擴增的局部晚期或轉移性胃癌或胃食道連接部腺癌成人患者的新藥上市申請已獲中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）受理，並獲納入優先審評。

該新藥上市申請是基於一項在中國開展的賽沃替尼用於治療伴有MET擴增的胃癌患者的單臂、多中心、開放標籤的II期註冊研究的數據。該研究已達到依據RECIST 1.1進行評估的客觀緩解率（ORR）這一主要終點。該項研究的其他詳情可登錄[clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)，檢索註冊號[NCT04923932](#)查看。

胃癌是中國最常見的癌症之一，並高居癌症死亡原因前列。MET驅動的胃癌預後一般較差。<sup>1</sup> 據估計，約有4-6%的胃癌患者伴有MET擴增。<sup>2,3</sup> 中國每年約新增18,000例MET擴增的胃癌病例。<sup>4</sup>

賽沃替尼已於2023年獲國家藥監局納入突破性治療品種用於該潛在適應症。國家藥監局將該創新療法納入突破性治療品種，認可了其作為治療嚴重疾病的新療法，其臨床證據表明較現有治療手段的明顯優勢。

**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（TKI），由阿斯利康與和黃醫藥共同開發，並由阿斯利康商業化。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。<sup>5</sup> 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®（ORPATHYS®）上市銷售。賽沃替尼是中國首個獲批的選擇性MET抑制劑，並自2023年3月起獲[納入](#)國家醫保藥品目錄。

賽沃替尼作為單藥療法或與其他藥物的聯合療法，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](http://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，包括對國家藥監局審評賽沃替尼用於治療胃癌的新藥上市申請以及審評時間的預期、賽沃替尼用於治療胃癌患者的治療潛力的預期，以及賽沃替尼針對此適應症及其他適應症的進一步臨床研究計劃。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：對研究時間和結果發佈的預期、支持賽沃替尼在中國或其他地區獲批用於治療胃癌或其他適應症的新藥上市申請的數據充足性、獲得監管部門快速審批或審批的潛力、賽沃替尼的安全性、和黃醫藥和/或其合作夥伴為賽沃替尼進一步臨床開發計劃及商業化提供資金並實現及完成的能力，以及此類事件發生的時間。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。

- 
- <sup>1</sup> 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
  - <sup>2</sup> 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
  - <sup>3</sup> 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
  - <sup>4</sup> Global Cancer Observatory. China Fact Sheet. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/160-china-fact-sheet.pdf>. Accessed April 7, 2025.
  - <sup>5</sup> Uchikawa E, et al. Structural basis of the activation of c-MET receptor. *Nat Commun*. 2021;12(4074).

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2025年12月30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

(代理首席執行官兼首席財務官)

**獨立非執行董事：**

莫樹錦教授

(高級兼首席獨立非執行董事)

言思雅醫生

胡朝紅博士

陳邵文教授

黃德偉先生