



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

和黃醫藥宣佈完成賽沃替尼 (savolitinib) 用於治療胃癌的中國II期註冊研究的患者入組

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈賽沃替尼用於治療 *MET* 擴增胃癌患者的II期研究的註冊階段已完成患者入組。

該臨床試驗是一項單臂、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）評估的客觀緩解率（「ORR」）（依據RECIST 1.1進行評估）。次要終點包括無進展生存期（PFS）、各種不良事件的發生率等。研究共納入64名患者。該研究的其他詳情，請瀏覽clinicaltrials.gov，檢索註冊號[NCT04923932](#)查看。

於[美國癌症研究協會（AACR）年會上公佈](#)的該研究的中期分析結果顯示，經獨立審查委員會確認的ORR為45%，而在高 *MET* 基因拷貝數的患者中ORR為50%。4個月時的緩解持續時間率為85.7%，中位隨訪時間為5.5個月。最常見的3級或以上治療相關不良事件（TRAE）（發生率超過5%）為血小板數量降低、過敏、貧血、中性粒細胞減少及肝功能異常。只有1名患者因4級肝功能異常（治療相關不良事件）停止治療，沒有患者因治療相關不良事件死亡。

中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）已將賽沃替尼納入突破性治療藥物品種，用於治療既往接受過至少兩線標準療法失敗的 *MET* 擴增的局部晚期或轉移性胃癌或胃食管結合部（GEJ）腺癌患者。如果研究取得積極結果，和黃醫藥有望於2025年年底在中國啟動向國家藥監局遞交賽沃替尼用於治療胃癌的上市許可申請。

關於伴有 *MET* 擴增的胃癌

MET 驅動的胃癌預後一般較差。¹ 據估計，約有4-6%的胃癌患者伴有 *MET* 擴增。^{2,3} 中國每年約新增18,000例 *MET* 擴增的胃癌病例。⁴ 目前正在進行中的註冊研究是繼多項賽沃替尼在亞洲治療 *MET* 驅動的胃癌的II期研究後開展的，其中包括VIKTORY研究。² 在VIKTORY 研究中，伴有 *MET* 擴增的患者接受賽沃替尼單藥治療的ORR為50%。

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。⁵ 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。

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，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，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，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，包括對賽沃替尼治療潛力的預期，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及資金充足性等。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、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 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

² 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

³ 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

⁴ Global Cancer Observatory. China Fact Sheet. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/160-china-fact-sheet.pdf>. Accessed April 7, 2025.

⁵ 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4月22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

蒯紀倫先生

莫樹錦教授

黃德偉先生