



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)

內幕消息

和黃醫藥宣佈沃瑞沙® 和泰瑞沙® 的聯合療法於中國獲批用於治療伴有MET擴增的一線EGFR抑制劑治療後疾病進展的肺癌患者

- 基於SACHI III 期研究獲得批准，研究結果顯示較鉑類化療降低66%的疾病進展或死亡風險 —
- 此類患者中唯一的全口服的聯合療法選擇 —
- 無論一線接受何種EGFR 抑制劑治療，均顯示出一致的獲益 —

本公告乃由和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.09(2)(a)條及證券及期貨條例（香港法例第571章）第XIVA部項下之內幕消息條文而刊發。

和黃醫藥今日宣佈沃瑞沙® (ORPATHYS®, 賽沃替尼/savolitinib) 和泰瑞沙® (TAGRISSO®, 奧希替尼/osimertinib) 的聯合療法的新藥上市申請獲中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）批准，用於治療表皮生長因子受體（「EGFR」）基因突變陽性經EGFR酪氨酸激酶抑制劑（「TKI」）治療後進展的伴MET擴增的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者。沃瑞沙®是一種強效、高選擇性的口服MET TKI。泰瑞沙®是一種不可逆的第三代EGFR TKI。此項批准亦將觸發一項來自阿斯利康的1,100萬美元的里程碑付款，阿斯利康在中國同時負責沃瑞沙®和泰瑞沙®的銷售。

沃瑞沙®是中國首個獲批的選擇性MET抑制劑，用於治療伴有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。此次國家藥品監督管理局的新批准是基於沃瑞沙®和泰瑞沙®聯合療法的SACHI III期臨床試驗的數據（[NCT05015608](#)），該研究已在預設的中期分析中達到預設的主要終點無進展生存期（「PFS」）。研究的主要結果已在2025年6月於美國臨床腫瘤學會（「ASCO」）年會上公佈。該聯合療法於2024年獲國家藥監局納入[突破性治療品種](#)，其新藥上市申請亦於2025年獲納入[優先審評](#)。

SACHI研究的主要研究者、上海交通大學醫學院附屬胸科醫院上海肺癌中心主任陸舜教授表示：「沃瑞沙®和泰瑞沙®的聯合療法獲批是中國肺癌治療領域應對複雜挑戰的一個重要里程碑。在中國，非小細胞肺癌患者中EGFR突變較為常見。對於在EGFR抑制劑治療後出現MET擴增的患者，該聯合療法提供了一種持續全口服、去化療的治療方案，有效應對關鍵的耐藥機制。作為一名研究與臨床工作者，我為能夠將這一靶向療法帶給患者感到振奮，並期待通過創新研究進一步提升治療效果與患者生活質量。」

和黃醫藥首席執行官兼首席科學官蘇慰國博士表示：「國家藥監局的批准，標誌著我們在解決非小細胞肺癌患者在一線EGFR抑制劑治療後因MET驅動的耐藥問題上取得了重要進展。建立在為腫瘤治療帶來變革的共同願景之上，我們與阿斯利康的合作對於實現這一成果至關重要。我們將深化合作，繼續更多研究及臨床探索，致力於將這一創新聯合療法帶給中國及全球的患者。」

阿斯利康中國腫瘤業務總經理關冬梅女士表示：「這是沃瑞沙®在中國獲批的第三個適應症，標誌著又一個重要的里程碑。此次獲批為在接受EGFR抑制劑治療後出現MET擴增的肺癌患者帶來了全新的治療選擇。通過與和黃醫藥的合作，我們致力於擴大沃瑞沙®和泰瑞沙®聯合療法的覆蓋範圍，以應對一線治療後的疾病進展，惠及更多肺癌患者。」

SACHI研究的意向治療（intention-to-treat, ITT）人群中，由研究者評估，沃瑞沙®和泰瑞沙®的聯合療法降低患者的疾病進展風險達66%，中位PFS為8.2個月，而化療組則為4.5個月。獨立審查委員會（IRC）評估的疾病進展風險亦降低60%，中位PFS分別為7.2個月和4.2個月。沃瑞沙®和泰瑞沙®的聯合療法的安全性可耐受，未觀察到新的安全信號。沃瑞沙®和泰瑞沙®聯合療法組和化療組中3級或以上治療期間不良事件的發生率均為57%，顯示出較為良好的安全性特徵。

關於非小細胞肺癌及MET異常

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 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80-85%。² 大部分（約75%）非小細胞肺癌患者在確診時已是晚期，美國和歐洲的非小細胞肺癌患者中約有10-25%存在EGFR突變，而亞洲患者中該比例則高達30-40%。^{3,4,5,6}

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。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。^{7,8}

關於沃瑞沙®

沃瑞沙®（賽沃替尼）是一種強效、高選擇性的口服MET TKI，在晚期實體瘤中表現出臨床活性。沃瑞沙®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。

沃瑞沙®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。沃瑞沙®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。

關於泰瑞沙®

泰瑞沙®（奧希替尼）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）患者中有確證的臨床活性。泰瑞沙®（40mg 和 80mg 每日一次口服片劑）在全球獲批的各種適應症已治療了近80萬名患者。阿斯利康正繼續探索泰瑞沙®用於治療不同疾病分期的EGFR突變非小細胞肺癌患者。

有大量證據支持泰瑞沙®作為 EGFR突變非小細胞肺癌的標準治療。泰瑞沙®在[ADAURA III 期研究](#)中的中早期患者、[LAURA III 期研究](#)中的局部晚期患者、[FLAURA III 期研究](#)中的晚期患者以及在[FLAURA2 III 期研究](#)中與化療聯用，均改善了患者的臨床結局。

關於沃瑞沙®和泰瑞沙®的聯合療法開發用於EGFR突變陽性非小細胞肺癌

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。沃瑞沙®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[提交了沃瑞沙®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PFS，中國新藥上市申請已於2024年12月獲受理，並在中國納入突破性治療品種和優先審評。SACHI研究評估了沃瑞沙®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。其結果已於2025年6月在ASCO年會上公佈。

SAFFRON研究：沃瑞沙®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，以評估沃瑞沙®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，包括對沃瑞沙®的治療潛力的預期，沃瑞沙®的進一步臨床研究計劃，對沃瑞沙®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；沃瑞沙®（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；沃瑞沙®用於目標適應症的潛在市場；和黃醫藥及/或其合作夥伴為沃瑞沙®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等。此外，由於部分研究可能依賴於與其他藥物（例如泰瑞沙®）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。

內幕消息

本公告包含（歐盟）第596/2014號條例（該條例構成《2018年歐洲聯盟（退出）法》定義的歐盟保留法律的一部分）第7條規定的內幕消息。

-
- ¹ World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. All cancers fact sheet. Available at: <https://gco.iarc.fr/today/data/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/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.
 - 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.
 - 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).
 - 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.
 - ⁷ Uchikawa E, *et al.* Structural basis of the activation of c-MET receptor. *Nat Commun.* 2021;12(4074).
 - ⁸ Wang Q, *et al.* MET inhibitors for targeted therapy of EGFR TKI-resistant lung cancer. *Journal of Hematology & Oncology.* 2019;63.

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2025年6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

(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

黃德偉先生