



**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**

**和黃醫藥宣佈沃瑞沙® (ORPATHYS®) 獲中國國家藥監局批准用於治療  
伴有MET擴增的胃癌患者**

— 首個在中國獲批用於治療MET擴增晚期胃癌或胃食道連接部腺癌的選擇性MET抑制劑 —

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈沃瑞沙® (ORPATHYS®, 賽沃替尼/savolitinib) 的新藥上市申請獲中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）附條件批准，用於治療經過至少2種系統治療後失敗的MET基因擴增的局部晚期或轉移性胃癌或胃食道連接部（GC/GEJ）腺癌成人患者。

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>

此項批准是一項在中國開展的沃瑞沙®用於治療伴有MET擴增的胃癌或胃食道連接部腺癌患者的關鍵性II期註冊研究的數據（[NCT04923932](#)）。其結果已於近期在《[自然·醫學 \(Nature Medicine\)](#)》發表，並[於美國臨床腫瘤學會 \(ASCO\) 年會公佈](#)。該研究已達到主要終點，即根據RECIST 1.1標準經獨立審查委員會（「IRC」）評估的客觀緩解率（「ORR」）。至數據截止日2025年10月8日，IRC評估的ORR為32.3%（95%CI：21.2%，45.1%），超過了預設的療效閾值。次要終點包括IRC評估的疾病控制率（DCR）為63.1%，中位到達疾病緩解的時間（TTR）為1.4個月，中位緩解持續時間（DoR）為9.7個月（95%CI：3.7，18.5），以及中位無進展生存期（PFS）為4.0個月（95%CI：2.6，5.0）。

註冊研究的主要研究者、北京大學腫瘤醫院沈琳教授表示：「此次里程碑式的獲批標誌著以生物標誌物為導向的精準醫療在胃腸道腫瘤領域的一項關鍵進展。這項關鍵性研究的臨床數據近期已於《[自然·醫學 \(Nature Medicine\)](#)》期刊發表，為臨床實踐提供了堅實的循證醫學證據：通過及時的分子檢測識別MET擴增狀態，能夠直接指導患者匹配到高效的口服靶向治療方案。沃瑞沙®進入MET擴增胃癌的臨床治療，為臨床醫生提供了一種強大而精準的治療新工具來干預這種侵襲性的癌症驅動因子。」<sup>5</sup>

和黃醫藥代理首席執行官兼首席財務官鄭澤鋒先生表示：「沃瑞沙®獲批MET擴增晚期胃癌這一新適應症是一項重要進展，彰顯了和黃醫藥長期以來致力於將自主研發創新成果帶給患者的堅定承諾。這標誌著沃瑞沙®在中國迎來了第三個獲批適應症，並進一步驗證了我們自主研發平台解決深度未滿足醫療需求的實力。我們與合作夥伴阿斯利康緊密協作，持續拓寬這一高選擇性MET抑制劑的臨床應用，並期待全力加速其商業化落地，以改善中國胃癌的臨床治療格局。」

阿斯利康中國腫瘤業務總經理關冬梅女士表示：「在肺癌領域取得成功後，沃瑞沙®此次獲批胃癌適應症，不僅是我們與和黃醫藥聯合開發的又一重要里程碑，更為MET擴增胃癌的精確治療開啟了新篇章。未來，我們將持續攜手推進賽沃替尼全週期的管線佈局，不斷拓展其邊界，充分釋放這一高選擇性MET抑制劑的治療潛力，為中國乃至全球腫瘤患者帶來創新治療選擇，滿足不斷發展的臨床治療需求。」

## 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>6</sup> 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上市銷售。沃瑞沙®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。

沃瑞沙®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。欲瞭解更多詳情，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。前瞻性陳述涉及風險與不確定性。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；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。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> Peng Z, Liu T, Wang H, et al. Savolitinib in MET-amplified gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma: a phase 2 trial. *Nat Med*. Published online June 1, 2026. doi:10.1038/s41591-026-04459-7

<sup>6</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，2026年7月2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：**

言思雅醫生

*(高級兼首席獨立非執行董事)*

胡朝紅博士

陳邵文教授

黃德偉先生