

新聞稿

和黃醫藥宣佈沃利替尼用於治療非小細胞肺癌的中國新藥上市申請納入優先審評

香港、上海和新澤西：2020年7月28日，星期二：和黃中國醫藥科技有限公司（簡稱「和黃醫藥」或「Chi-Med」）（納斯達克/倫敦證交所：HCM）今日宣佈中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）將沃利替尼（savolitinib）用於治療間充質上皮轉化因子（「MET」）外顯子 14 跳躍突變的非小細胞肺癌（「NSCLC」）的新藥上市申請納入優先審評。這是沃利替尼在全球範圍內的首個新藥上市申請，也是中國首個選擇性 MET 抑制劑新藥上市申請。

中國每年新增肺癌病例超過 77.4 萬例，佔全球肺癌新增病例的 37%。¹ 大約 80-85% 的肺癌屬於非小細胞肺癌。² 據估計，有 2-3% 的非小細胞肺癌患者會發生 MET 外顯子 14 跳躍突變，伴有此類突變的患者預後普遍較差。³ 在中國，每年約新增 12,000 至 20,000 例 MET 外顯子 14 跳躍突變的非小細胞肺癌新增病例。

關於優先審評

優先審評是國家藥監局為鼓勵研究和創製具有明確臨床價值的潛在新藥、臨床急需的藥品或疫苗、防治重大傳染病和罕見疾病等疾病的藥品，以及兒童用藥新品種或劑型等而制定。潛在新的新藥可能具有明確的臨床價值，用於防治嚴重危及生命或嚴重影響生活品質的疾病。納入優先審評資格的新藥上市申請可獲國家藥監局在審評審批的過程中優先配置資源。⁴

關於沃利替尼

沃利替尼是一種強效、高選擇性的口服小分子 MET 抑制劑。而 MET 是一種在許多類型實體瘤中表現出功能異常的受體酪氨酸激酶，其作用包括促進腫瘤生長、血管新生和腫瘤轉移。迄今為止，沃利替尼已在全球範圍內逾 1,000 名患者中開展研究。臨床試驗顯示，沃利替尼在多種 MET 基因異常的腫瘤中均表現出了良好的臨床療效，並且具有可接受的安全性特徵。

和黃醫藥於 2011 年與阿斯利康（LSE, STO, NYSE: AZN）就沃利替尼簽訂了全球專利許可、合作開發和商業化協議。沃利替尼的全球開發計畫包括非小細胞肺癌與腎癌，並且正在探索用於治療其他 MET 驅動的腫瘤。

沃利替尼用於治療非小細胞肺癌：

[MET 外顯子 14 突變的 NSCLC II 期臨床研究 \(NCT02897479\)](#) – 2020 年 5 月，一項進行中的開放標籤 II 期註冊研究資料於美國臨床腫瘤學會 2020 年網上年會（「ASCO 2020」）中公佈。沃利替尼治療 MET 外顯子 14 跳躍突變 NSCLC 療效可評估的患者中，客觀緩解率（「ORR」）為 49.2%，疾病控制率（DCR）為 93.4%，緩解持續時間（DoR）為 9.6 個月。該研究中，36% 的患者屬於 NSCLC 中更具侵略性的肺肉瘤樣癌（PSC）亞型患者。緩解持續時間、無進展生存期（PFS）和總生存期（OS）數據尚未成熟。臨床資料表明，沃利替尼具

有可接受的安全性，因不良事件（AE）而中止治療的比例僅為 14.3%。2020 年 5 月，中國新藥上市申請基於上述數據獲受理。

SAVANNAH II 期臨床研究：沃利替尼聯合泰瑞沙®用於因 MET 擴增或過表達引起的泰瑞沙®治療後進展的患者 (NCT03778229) – SAVANNAH 研究是一項針對接受過泰瑞沙®治療的伴有 MET 擴增或過表達的表皮生長因子受體（EGFR）突變陽性的 NSCLC 患者的單臂、開放標籤研究。泰瑞沙®是阿斯利康的一種表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑（EGFR-TKI）。

沃利替尼用於治療腎癌：

MET 驅動的乳頭狀腎細胞癌 (NCT03091192) – 2020 年 5 月，在 MET 驅動的乳頭狀腎細胞癌患者中比較沃利替尼單藥治療與舒尼替尼單藥治療的 SAVOIR 全球研究中 60 名患者的研究資料於 ASCO 2020 網上年會發表。沃利替尼表現出令人鼓舞的療效，ORR 為 27%，而舒尼替尼的 ORR 則為 7%。至數據截止時，對沃利替尼有反應的患者均未出現疾病進展，總生存期的風險比（HR）為 0.51（95% 置信區間：0.21–1.17；p=0.110），中位生存期尚未到達。基於這些資料，阿斯利康和和黃醫藥正在積極評估進一步開展沃利替尼單藥治療乳頭狀腎細胞癌臨床研究的可能性。

CALYPSO II 期臨床研究：沃利替尼聯合英飛凡® PD-L1 抑制劑用於治療腎細胞癌 (NCT02819596) – CALYPSO 研究是一項由研究者發起的開放標籤的 I/II 期沃利替尼與英飛凡®聯合治療研究，英飛凡®是阿斯利康的一種 PD-L1 抗體。該研究旨在評估沃利替尼/英飛凡®聯合治療乳頭狀腎細胞癌患者和腎透明細胞癌患者的安全性和療效。

沃利替尼用於治療其他癌症：

通過研究者發起的臨床試驗，沃利替尼在包括胃癌和結直腸癌在內的其他多種 MET 驅動的腫瘤中的應用潛力也在繼續探索中。

關於和黃醫藥

和黃中國醫藥科技有限公司（簡稱「和黃醫藥」或「Chi-Med」）（納斯達克 / 倫敦證交所：HCM）是一家創新型生物醫藥公司，在過去 20 年間致力於發現和全球開發治療癌症和自身免疫性疾病的靶向藥物和免疫療法。目前，和黃醫藥共有 9 個抗癌類候選藥物正在全球開發中，並在中國本土市場擁有廣泛的商業網絡。欲瞭解更多詳情，請瀏覽：www.chi-med.com。

前瞻性陳述

本新聞稿包含 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，包括對沃利替尼用於治療非小細胞肺癌患者的治療潛力的預期、沃利替尼針對此適應症及其他適應症的進一步臨床研究計畫、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：支援沃利替尼獲批用於在中國治療非小細胞肺癌的新藥上市申請的資料充足性、沃利替尼在美國、歐洲和日本等其他地區獲得快速審批的潛力、沃利替尼的安全性、沃利替尼成為治療非小細胞肺癌患者治療新標準的潛力、

實現及完成沃利替尼進一步臨床開發計畫的能力、在中國或其他地區推出上市沃利替尼的可能性及上市時間，以及新冠肺炎全球大流行對整體經濟、監管及政治狀況帶來的影響等。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新聞稿發佈當日有效。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和 AIM 提交的文件。無論是否出現新資訊、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新聞稿所含資訊的義務。

聯絡方法

投資者諮詢

李健鴻，高級副總裁
鄭嘉惠，副總裁

+852 2121 8200
+1 (973) 567 3786

傳媒諮詢

美洲 – Brad Miles, Solebury Trout

+1 (917) 570 7340 (手機)
bmiles@troutgroup.com

歐洲 – Ben Atwell / Alex Shaw, FTI Consulting

+44 20 3727 1030 / +44 7771 913 902 (手機) /
+44 7779 545 055 (手機)
Chi-Med@fticonsulting.com

亞洲 – 盧志倫 / 周怡, 博然思維集團

+852 9850 5033 (手機)
jlo@brunswickgroup.com /
+852 9783 6894 (手機)
yzhou@brunswickgroup.com

中國大陸 – 張瑞丹, 愛德曼公關公司

+86 139 1694 1712 (手機)
fay.zhang@edelman.com

任命保薦人

Freddie Crossley / Atholl Tweedie,
Panmure Gordon (UK) Limited

+44 (20) 7886 2500

¹ Global Cancer Observatory. China Fact Sheet. gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf.

² 美國癌症協會. www.cancer.org/cancer/lung-cancer/about/what-is.html.

³ Awad M et al. "MET Exon 14 Mutations in Non-Small-Cell Lung Cancer Are Associated With Advanced Age and Stage-Dependent MET Genomic Amplification and c-Met Overexpression." *Journal of Clinical Oncology* 2016;34(7):721-730. doi:[10.1200/JCO.2015.63.4600](https://doi.org/10.1200/JCO.2015.63.4600).

⁴ 國家藥品監督管理局. 《藥品上市許可優先審評審批工作程式 (試行) 》 <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/378606.html>.