



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

和黃醫藥將於2025年歐洲肺癌大會 (ELCC) 公佈賽沃替尼 (savolitinib) SAVANNAH II期研究及其他臨床數據

- SAVANNAH II 期研究表明，賽沃替尼聯合泰瑞沙® (TAGRISSO®) 在伴有高MET水平的肺癌中展現出高且持久的緩解率，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 —
- 賽沃替尼在MET外顯子跳變非小細胞肺癌IIIb期研究中展現出長期生存獲益和安全性 —

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈將於2025年3月26日至29日在法國巴黎召開的2025年歐洲肺癌大會（ELCC）上公佈和黃醫藥自主研發的化合物賽沃替尼和索凡替尼（surufatinib）的數項研究的最新及更新後的數據。

標題: SAVANNAH 研究：賽沃替尼聯合奧希替尼用於治療奧希替尼治療後疾病進展的伴有 MET 擴增和/或過表達的晚期 EGFR 突變非小細胞肺癌患者
SAVANNAH: Savolitinib (savo) + osimertinib (osi) in patients (pts) with EGFRm advanced NSCLC and MET overexpression (OverExp) and/or amplification (Amp) following progressive disease (PD) on osi

主要作者: Myung-Ju Ahn, Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine, Seoul, Republic of Korea

會議環節: [Proffered Paper session 1](#)

摘要編號: #20

日期及時間: 2025 年 3 月 26 日（星期三）歐洲中部時間 下午 4 時 45 分

報告地點: South Paris Room

SAVANNAH II期研究（NCT03778229）的結果顯示，賽沃替尼（300毫克每日兩次）聯合泰瑞沙®用於治療既往接受泰瑞沙®一線治療後疾病進展、伴有高水平MET過表達和/或擴增的表皮生長因子受體（「EGFR」）突變的非小細胞肺癌患者，帶來了具有臨床意義且持久的客觀緩解率（「ORR」）。

賽沃替尼聯合泰瑞沙® 研究者評估和盲態獨立中心評估（BICR）的確認的ORR分別為56%（95% CI¹: 45%–67%）和55%（95% CI: 43%–66%）、中位緩解持續時間（「DoR」）為7.1（95% CI: 5.6–9.6）和9.9（95% CI: 6.0–13.7）個月，及中位無進展生存期（「PFS」）為7.4（95% CI: 5.5–7.6）和7.5（95% CI: 6.4–11.3）個月。

安全性結果以及因不良事件導致的停藥率與各藥物已知的特徵一致，沒有報告新的安全問題。在所有接受賽沃替尼（300毫克每日兩次）聯合泰瑞沙®治療的患者中，57%出現3級或以上不良事件，32%出現3級或以上治療相關不良事件。

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。2023年，賽沃替尼和沃瑞沙®的聯合療法獲美國食品藥物管理局（FDA）授予快速通道資格用於此類疾病。

標題: 賽沃替尼用於治療 MET 外顯子 14 跳變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的最終總生存期和長期安全性結果：IIIb 期研究更新數據
Final Overall Survival and Long-term Safety Outcomes of Savolitinib in Patients with Locally Advanced or Metastatic NSCLC Harboring MET Exon 14 (METex14) Mutation: An Update from a Phase 3b Study

主要作者: 虞永峰，上海市胸科醫院，上海交通大學醫學院，中國上海

會議環節: [Poster Display session](#)

摘要編號: #80P

日期及時間: 2025 年 3 月 28 日（星期五）歐洲中部時間 下午 1 時

報告地點: Poster area

賽沃替尼的中國IIIb期研究的最新結果顯示，賽沃替尼在MET外顯子14跳變的非小細胞肺癌患者中，尤其是初治患者，展現出生存獲益和長期安全性（NCT04923945）。在接受賽沃替尼治療的166名患者中，87名初治患者和79名經治患者的中位隨訪時間分別為34.5個月和25.1個月。在87名初治患者的中位總生存期（「OS」）為28.3個月（95% CI: 17.5 - 未能評估），36個月的OS率為44.7%。在79名經治患者的中位OS為25.3個月（95% CI: 20.5-30.5），24個月的OS率為51.7%。事後的OS亞組分析結果顯示，基線伴有腦轉移的患者同樣取得了生存獲益，腦轉移的初治患者（10/87名）和經治患者（21/79名）的中位OS分別為15.3個月和25.3個月。未觀察到新的安全訊號。

賽沃替尼已於中國獲批並以商品名沃瑞沙®（ORPATHYS®）上市用於此患者人群。

標題: 索凡替尼聯合 PD-1/PD-L1 抗體作為一線含鉑化療聯合 PD-1/PD-L1 抗體治療後廣泛期小細胞肺癌患者的維持治療的最終總生存期結果
Final overall survival (OS) of surufatinib plus PD-1/PD-L1 antibodies as maintenance therapy following first line (1L) platinum-based chemotherapy (Chemo) plus PD-1/PD-L1 antibodies in patients (pts) with extensive-stage small cell lung cancer (ES-SCLC)

主要作者: 胡毅，中國人民解放軍總醫院，中國北京

會議環節: [Poster Display session](#)

摘要編號: #310P

日期及時間: 2025 年 3 月 28 日（星期五）歐洲中部時間 下午 1 時

報告地點: Poster area

探索性研究的結果顯示，索凡替尼聯合免疫治療作為一線化療-免疫治療後的維持治療，為廣泛期小細胞肺癌患者帶來持久的生存獲益（NCT05509699）。至數據截止日2024年7月31日，共有21名患者入組了這項IIa期單臂研究，並接受了至少一劑索凡替尼加PD-1/PD-L1抗體治療。維持治療的中位隨訪時間為17.1個月，一線治療（誘導+維持）的中位隨訪時間為22.5個月。維持治療的12個月和18個月的OS率均為57.1%；一線治療的12個月和18個月OS率分別為85.7%和57.1%。

關於非小細胞肺癌和SAVANNAH研究

肺癌在男性和女性中均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。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%。美國和歐洲的非小細胞肺癌患者中約有10-15%存在EGFR突變，而亞洲患者中該比例則高達30-40%。儘管EGFR TKI顯著改善了一線治療的結果，但對治療產生耐藥以及疾病進展仍然十分普遍，且在後線治療中對於有效且耐受性良好的治療選擇仍存在巨大未被滿足的醫療需求。

SAVANNAH研究是一項現正進行中的全球隨機II期臨床試驗，旨在評估賽沃替尼與泰瑞沙®聯合療法治療既往曾接受泰瑞沙®治療後疾病進展的EGFR突變、MET擴增和/或過表達的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中的療效。根據最初的單臂試驗設計，患者按300毫克或600毫克每日一次，或300毫克每日兩次的劑量接受沃瑞沙®給藥治療，聯合泰瑞沙®80毫克每日一次的劑量治療。2022年，研究增加了賽沃替尼300毫克每日兩次聯合泰瑞沙®80毫克每日一次對比賽沃替尼300毫克每日兩次加安慰劑的部分，以評估各成分的貢獻。

迄今為止，該研究已在全球包括北美、歐洲、南美和亞洲的80多個研究中心共納入超過360名患者。主要終點是ORR，關鍵次要終點包括PFS和DoR。

[2022年8月](#)，SAVANNAH研究積極的中期分析結果於國際肺癌研究協會（IASLC）主辦的2022年世界肺癌大會（WCLC）上公佈。

現正進行中的SAFFRON全球III期研究將進一步評估賽沃替尼和泰瑞沙®聯合療法對比鉑類雙藥化療，用於治療伴有EGFR突變、MET過表達和/或擴增的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的療效。根據SAVANNAH研究中確定的閾值，伴有高MET水平的患者將被前瞻性地被篩選納入研究。

關於賽沃替尼

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。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。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。MET擴增或過表達可導致腫瘤生長以及癌細胞的轉移進展，且是對EGFR TKI治療產生獲得性耐藥的主要機制之一。MET的發生率可能因樣品類型、檢測方法和使用的測定閾值而異。

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®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。

關於索凡替尼

索凡替尼是一種新型的口服小分子激酶抑制劑，具有抗血管生成和免疫調節雙重活性。索凡替尼可通過抑制血管內皮生長因子受體（VEGFR）和成纖維細胞生長因子受體（FGFR）以阻斷腫瘤血管生成，並可抑制集落刺激因子-1受體（CSF-1R），通過調節腫瘤相關巨噬細胞，促進機體對腫瘤細胞的免疫應答。索凡替尼獨特的雙重機制能產生協同抗腫瘤活性，使其為與其他免疫療法的聯合使用的理想選擇。

索凡替尼在中國市場由和黃醫藥以商品名蘇泰達®（SULANDA®）上市銷售，並於2022年1月首次獲納入國家醫保藥品目錄，用於治療非胰腺及胰腺神經內分泌瘤。

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，包括對賽沃替尼或索凡替尼用於治療肺癌患者的治療潛力的預期，以及賽沃替尼或索凡替尼用於此適應症及其他適應症的進一步臨床開發計劃。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、支持賽沃替尼或索凡替尼在美國、中國或其他地區獲批用於治療肺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、賽沃替尼或索凡替尼的安全性、和黃醫藥為賽沃替尼或索凡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等。此外，由於部分研究賴於把其他藥物產品如奧希替尼與賽沃替尼聯合用藥或PD-1/PD-L1與索凡替尼聯合用藥，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。

¹ CI = 置信區間 (Confidence interval)

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2025年3月20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

蒞紀倫先生

莫樹錦教授

黃德偉先生