



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SACHI III期研究結果於《柳葉刀 (The Lancet)》發表

- 首個隨機III期臨床試驗證實MET抑制劑在伴有獲得性MET擴增的既往EGFR TKI治療後疾病進展的晚期非小細胞肺癌患者中的療效 —
- 賽沃替尼和奧希替尼的聯合療法於2025年6月在中國獲批 —

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「和黃醫藥」或「HUTCHMED」）今日宣佈SACHI III期研究的結果於《柳葉刀 (The Lancet)》發表。SACHI是一項賽沃替尼 (savolitinib，沃瑞沙®/ORPATHYS®) 和奧希替尼 (osimertinib，泰瑞沙®/TAGRISSO®) 的聯合療法用於治療伴有MET擴增的接受一線表皮生長因子受體（「EGFR」）酪氨酸激酶抑制劑（「TKI」）治療後疾病進展的EGFR突變陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的III期研究。

賽沃替尼是一種強效、高選擇性的口服MET TKI，由阿斯利康與和黃醫藥共同開發，並由阿斯利康商業化。奧希替尼是一種不可逆的第三代EGFR TKI。基於SACHI研究的數據，賽沃替尼和奧希替尼的聯合療法已於2025年6月在中國獲批。

SACHI研究的聯合主要研究者、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：「已於《柳葉刀》發表的SACHI研究數據提供了強有力的證據，證實賽沃替尼和奧希替尼的聯合療法可顯著改善伴MET擴增的EGFR突變非小細胞肺癌患者的治療結果。這些結果突顯了該聯合療法在應對MET擴增這一關鍵的耐藥機制方面的能力，為這些充滿挑戰性的患者群體帶來具有臨床意義的改善。讓我們尤其感到鼓舞的是，在既往接受過第三代EGFR TKI治療的患者中亦觀察到了一致療效。賽沃替尼和奧希替尼的聯合療法提供了一種持續的全口服方案，為亟待新療法的患者帶來了方便且耐受性良好的治療選擇。」中國醫學科學院腫瘤醫院的王潔教授亦為SACHI研究的聯合主要研究者。

關於SACHI III期研究

2025年1月，SACHI研究的獨立數據監察委員會（IDMC）在預設的中期分析中認定該研究已達到預設的主要終點無進展生存期（「PFS」），因此結束該研究的患者入組。至中期分析的數據截止日2024年8月30日，共有211位患者被隨機分配接受賽沃替尼和奧希替尼聯合療法（n=106）或化療（n=105）治療。在意向治療（intention-to-treat，「ITT」）人群中，研究者評估的賽沃替尼和奧希替尼聯合療法組的中位PFS為8.2個月（95%置信區間[「CI」]]

6.9-11.2)，而化療組則為4.5個月 (95% CI 3.0-5.4) (風險比[「HR」] 0.34；95% CI 0.23-0.49； $p<0.0001$)。獨立審查委員會(「IRC」)評估的中位PFS分別為7.2個月和4.2個月 (HR 0.40；95% CI 0.28-0.59； $p<0.0001$)。

研究者評估的賽沃替尼和奧希替尼聯合療法組的客觀緩解率(「ORR」)為58%，而化療組患者則為34%。疾病控制率(「DCR」)分別為89%對比67%，中位緩解持續時間(「DoR」)分別為8.4個月對比3.2個月，兩組到達疾病緩解的時間(TTR)相若(1.4個月對比1.5個月)。中期分析時，總生存期(「OS」)數據仍在積累中，尚未成熟，OS成熟度分別為37%和43%。在ITT人群中，中位OS隨訪時間為17.7個月，賽沃替尼和奧希替尼聯合療法組的中位OS為22.9個月，而化療組則為17.7個月 (HR 0.84)。化療組中有55例(52%)患者在疾病進展後接受了MET抑制劑治療，其中45例(43%)交叉至接受賽沃替尼聯合奧希替尼治療，及10例(10%)後續接受MET抑制劑治療。在調整交叉治療影響後的OS敏感性分析中，賽沃替尼和奧希替尼聯合療法組的OS獲益更為顯著，HR範圍為0.24至0.62。

在第三代EGFR TKI初治患者亞組中(即既往接受過第一代或第二代EGFR TKI治療的患者)，研究者評估的中位PFS分別為9.8個月對比5.4個月 (HR 0.34；95% CI 0.21-0.56； $p<0.0001$)。第三代EGFR TKI經治患者中的療效結果與意向治療人群的相若。該亞組中研究者評估中位PFS分別為6.9個月對比3.0個月 (HR 0.32；95% CI 0.18-0.57； $p<0.0001$)，IRC評估的中位PFS分別為6.9個月對比3.0個月 (HR 0.32；95% CI 0.18-0.58； $p<0.0001$)。

賽沃替尼和奧希替尼的聯合療法展示出可耐受的安全性，亦沒有觀察到新的安全信號。賽沃替尼和奧希替尼聯合療法組患者發生3級或以上治療期間不良事件(「TEAE」)的比例為57%，而化療組亦為57% (55/96)。常見的3級或以上TEAE(各組中發生率 $\geq 10\%$)包括中性粒細胞計數減少(14%對比26%)、白細胞計數減少(7%對比13%)和貧血(4% vs 23%)。

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10-15%存在EGFR突變，而亞洲患者中該比例則高達40-50%。^{3,4,5,6,7}

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治療產生原發或獲得性耐藥的機制之一。^{8,9}

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®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。沃瑞沙®是中國首個獲批的選擇性MET抑制劑。沃瑞沙®亦已獲批聯合泰瑞沙®用於治療EGFR基因突變陽性經EGFR 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®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超過100萬名患者。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推薦治療，它是唯一一個證實可改善各個分期非小細胞肺癌患者臨床結局的靶向療法。

在晚期患者中，泰瑞沙®在[FLAURA](#) III期研究中作為單藥療法，以及在[FLAURA2](#) III期研究中聯合化療，均顯示出臨床結局改善。在此類患者中，泰瑞沙®與沃瑞沙®（賽沃替尼）聯合療法的[SAFFRON](#) III期研究，以及與DATROWAY®（達托泊單抗或Dato-DXd）聯合療法的TROPION-Lung14和TROPION-Lung15 III期研究正在進行中。

泰瑞沙®在針對早期患者的NeoADAURA和[ADAURA](#) III期研究以及針對局部晚期患者的[LAURA](#) III期研究中，均改善了患者的臨床結局。作為阿斯利康持續承諾治療早期肺癌的重要組成部分，ADAURA2 III期研究正在進行中，評估泰瑞沙®用於早期可切除輔助治療。

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

該聯合療法為解決此類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。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TATTION研究（[NCT02143466](#)）及SAVANNAH研究（[NCT03778229](#)）已在此類患者中開展了廣泛的研究。SAVANNAH研究強有力的數據已於2025年[歐洲肺癌大會（ELCC）上公佈](#)，展現出高、具有臨床意義且持久的ORR，以及一致的安全性結果。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SANVO研究（[NCT05009836](#)）。

SACHI研究：該項中國III期研究評估了沃瑞沙®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突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者。其結果已於[2025年 ASCO 年會上公佈](#)。該聯合療法已於2025年6月[於中國獲批](#)用於該適應症。

SAFFRON研究：該項全球III期研究現正進行中，旨在評估沃瑞沙®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。已獲美國FDA授予快速通道資格，並於2025年10月完成患者入組。我們期待完成這項研究以支持潛在於美國及全球其他地區提交註冊申請。

SANOVO研究：該項中國III期研究現正進行中，旨在評估沃瑞沙®和泰瑞沙®的聯合療法對比用於泰瑞沙®單藥用於初治的EGFR突變及MET過表達的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的療效。該研究已於2025年8月完成患者入組。

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，以及資金充足性等。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。

- 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 Gou LY, et al. Prevalence of driver mutations in non-small-cell lung cancers in the People's Republic of China. *Lung Cancer: Targets and Therapy.* 2014; 5; 1-9.
- ⁸ Uchikawa E, et al. Structural basis of the activation of c-MET receptor. *Nat Commun.* 2021;12(4074).
- ⁹ 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，2026年1月14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)

鄭澤峰先生

(代理首席執行官兼首席財務官)

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

陳邵文教授

黃德偉先生