



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

**和黃醫藥於2026年歐洲腫瘤內科學會 (ESMO) 年會公佈SAFFRON全球III期研究數據
並同步發表於《新英格蘭醫學雜誌》**

- 在泰瑞沙®治療後出現疾病進展的MET驅動的EGFR突變肺癌患者中，沃瑞沙®和泰瑞沙®的聯合療法降低疾病進展或死亡風險達45%，並降低死亡風險達32% —
- 沃瑞沙®和泰瑞沙®的聯合療法將中位OS延長近5個月 —
- SAFFRON是首個在此類疾病中顯示出無進展生存期和總生存期獲益的全球III期研究 —
- 確立沃瑞沙®和泰瑞沙®的聯合療法作為重要靶向治療方案，以應對MET驅動的耐藥導致的EGFR TKI治療後疾病進展 —

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈SAFFRON全球III期研究的積極結果。在表皮生長因子受體（「EGFR」）突變非小細胞肺癌患者中，沃瑞沙®（ORPATHYS®，賽沃替尼/savolitinib）和泰瑞沙®（TAGRISSO®，奧希替尼/osimertinib）的聯合療法相較鉑類雙藥化療，顯示出具有統計學和臨床意義的無進展生存期（「PFS」）和總生存期（「OS」）改善。研究中患者的腫瘤伴有高水平的MET過表達或擴增，並且既往曾接受過泰瑞沙®治療後疾病進展。

上述結果已於西班牙馬德里召開的2026年歐洲腫瘤內科學會（「ESMO」）年會的主席論壇（Presidential Symposium）環節公佈（摘要編號#LBA6）¹，並同步發表於《新英格蘭醫學雜誌（The New England Journal of Medicine）》。在腫瘤學界頂級學術盛會和旗艦醫學期刊上的重磅亮相，凸顯了SAFFRON研究在重塑MET驅動型EGFR突變非小細胞肺癌治療格局中的關鍵地位。該數據證實，沃瑞沙®聯合泰瑞沙®為解決第三代EGFR酪氨酸激酶抑制劑（「TKI」）治療後的MET驅動耐藥這一重大未被滿足的臨床需求，提供了一項具有里程碑意義的全口服治療方案。

研究結果顯示，沃瑞沙®和泰瑞沙®的聯合療法與化療相比，降低疾病進展或死亡風險達45%（基於PFS風險比[「HR」] 0.55；95%置信區間[「CI」] 0.42-0.72；p<0.001）。經盲態獨立中心閱片（「BICR」）評估的中位PFS方面，沃瑞沙®和泰瑞沙®聯合療法組為7.6個月，而對照組為5.4個月。聯合療法組的患者中估計有36%在1年時未發生疾病進展，而對照組中這一比例為10%。值得注意的是，在所有預設亞組中均觀察到了一致的PFS獲益，包括伴有MET過表達和MET擴增的患者人群。

關鍵次要終點OS的結果顯示，沃瑞沙®和泰瑞沙®的聯合療法與化療相比，降低死亡風險達32%（OS HR 0.68；95% CI 0.50-0.91；p=0.010）。沃瑞沙®和泰瑞沙®聯合療法組將中位OS延長了4.9個月（17.8個月對比12.9個月）。聯合療法組中估計有70%的患者在1年時仍然存活，而對照組中這一比例為53%。

該研究的全球主要研究者，上海交通大學醫學院附屬胸科醫院、上海市肺部腫瘤臨床醫學中心主任陸舜教授表示：「這些研究結果有望為約三分之一在奧希替尼治療後出現MET驅動耐藥的EGFR突變非小細胞肺癌患者確立新的全球治療標準。對於這一導致疾病進展的常見驅動因素，目前尚未有耐受性良好、生物標誌物為導向的口服治療選擇。在該後線治療場景中，賽沃替尼聯合奧希替尼將中位總生存期顯著延長了近5個月，有潛力樹立全新的臨床標桿，並凸顯了通過MET檢測以指導患者治療的迫切必要性。」

和黃醫藥代理首席執行官兼首席財務官鄭澤鋒先生表示：「SAFFRON研究的數據，標誌著我們在應對MET驅動耐藥問題上邁出決定性的一步，這長期以來一直是EGFR突變肺癌面臨的一大挑戰。沃瑞沙® 聯合泰瑞沙®實施精準抑制，為疾病進展的患者提供了一種意義重大的全口服的治療選擇。我們很高興看到與阿斯利康的合作持續帶來具有影響力的創新成果，從而重塑治療標準，並改善全球患者的治療結果。」

阿斯利康全球執行副總裁、腫瘤研發負責人Susan Galbraith博士表示：「這些數據表明，將沃瑞沙®與基石療法泰瑞沙®聯合用藥，能夠在持續抑制EGFR的同時，直接應對MET驅動的耐藥機制，延續泰瑞沙®已確立的療效、安全性以及對中樞神經系統保護作用。該聯合療法有望成為該治療領域首個生物標誌物為導向的全口服治療選擇，進一步鞏固了我們在EGFR突變肺癌領域的領先地位，並體現了我們在疾病的各個階段根據潛在的驅動因子匹配適當療法的策略。」

SAFFRON研究的PFS和OS結果總結ⁱ：

	沃瑞沙® + 泰瑞沙® (n=171)	化療 (n=167)
BICR評估的PFS：全分析集		
發生事件的患者人數, n (%)	117 (68.4)	113 (67.7)
中位PFS (95% CI) (月)	7.6 (5.6-9.7)	5.4 (4.2-5.8)
HR (95% CI)	0.55 (0.42-0.72)	
p值	p<0.001	
12個月PFS率 (%)	36	10
OS：全分析集		
死亡人數, n (%)	87 (50.9)	93 (55.7)
中位OS (95% CI) (月)	17.8 (15.6-23.7)	12.9 (10.6-16.8)
HR (95% CI)	0.68 (0.50-0.91)	
p值	p=0.010	
12個月OS率(%)	70	53
BICR評估的PFS：MET過表達分析集		
患者人數, n	127	118
發生事件的患者人數, n (%)	77 (60.6)	80 (67.8)
中位PFS (95% CI) (月)	8.5 (5.7-11.1)	5.6 (4.4-6.7)
HR (95% CI)	0.51 (0.37-0.71)	
p值	p<0.001	
12個月PFS率 (%)	40	11
BICR評估的PFS：MET擴增分析集ⁱⁱ		
患者人數, n	129	116
發生事件的患者人數, n (%)	89 (68.9)	79 (68.1)
中位PFS (95% CI) (月)	7.64 (5.6-9.7)	4.2 (3.1-5.5)
HR (95% CI)	0.487 (0.35-0.66)	
12個月PFS率 (%)	33	8
ⁱ OS和PFS數據截止日為2026年7月6日		
ⁱⁱ 未對MET擴增分析集進行正式的統計學檢驗		

沃瑞沙®和泰瑞沙®聯合療法的安全性特徵可控且與已知的各藥物的安全性保持一致，且沒有發現新的安全性問題。在接受沃瑞沙®和泰瑞沙®聯合療法治療的患者中，64%的患者發生了因各種原因引起的3級或以上治療期間不良事件；而對照組中這一比例為63%。沃瑞沙®和泰瑞沙®聯合療法組的中位總治療持續時間（8.5 個月）是對照組（3.5 個月）的兩倍以上。

基於SAFFRON III期研究結果，沃瑞沙®和泰瑞沙®聯合療法的新藥上市申請已向[美國食品藥品監督管理局（FDA）](#)提交，用於治療接受一種EGFR-TKI治療期間或之後出現疾病進展的伴有MET過表達或擴增的局部晚期或轉移性

非小細胞肺癌患者。此外，於歐洲和日本的新藥上市申請提交亦按計劃推進中。基於SACHI III期研究的結果，沃瑞沙®聯合泰瑞沙®已於中國獲批用於治療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®和泰瑞沙®聯合療法用於治療伴有EGFR突變及MET過表達的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌初治患者的SANOVO中國III期研究結果，將於ESMO大會的優選口頭報告（Proffered Paper session）環節公佈（摘要編號：LBA69）。²

沃瑞沙®由阿斯利康與和黃醫藥共同開發，並由阿斯利康商業化。

關於非小細胞肺癌和MET異常

肺癌是全球癌症死亡的主要原因，約佔所有癌症死亡人數的四分之一（23%）。^{3,4} 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%。⁵ 大部分（約75%）非小細胞肺癌患者在確診時已是晚期。⁶ 此外，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%。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。⁸ MET擴增或過表達可導致腫瘤生長以及癌細胞的轉移進展。^{8,9} 約三分之一患者的腫瘤在接受第三代EGFR TKI治療後出現高水平（IHC3+>90%及FISH10+）MET過表達或擴增。¹⁰

關於SAFFRON研究

SAFFRON研究是一項開放標籤、隨機、多中心的全球III期研究，在338名一線或二線泰瑞沙®治療後疾病進展的EGFR突變且伴有MET過表達或擴增的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估了沃瑞沙®（300毫克每日兩次）聯合泰瑞沙®（80毫克每日一次）對比鉑類雙藥化療的療效。研究共納入了來自北美、歐洲、南美和亞洲29個國家的230多個研究中心的患者。研究的主要終點是PFS，關鍵次要終點包括OS。

SAFFRON研究的患者是根據SAVANNAH II期研究中所確定的高MET表達水平閾值進行了前瞻性篩選。在SAVANNAH研究中，MET過表達或擴增水平通過兩項測試確定：免疫組織化學染色法（IHC），用於檢測癌細胞表面是否有特定蛋白質或標記物；以及螢光原位雜交（FISH），用於檢測癌細胞中特定的DNA序列。

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®已於中國獲批用於治療攜帶[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，是中國首個獲批的選擇性MET抑制劑。沃瑞沙®亦已於中國獲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[胃癌或胃食管連接部腺癌](#)成人患者。基於[SACHI](#) III期研究的結果，沃瑞沙®聯合泰瑞沙®已於中國獲批用於治療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。基於[SAVANNAH](#)全球II期研究的結果，該聯合療法亦於瑞士獲得臨時授權，用於治療經泰瑞沙®治療

後疾病進展的伴有高水平MET過表達或擴增的EGFR突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者。2026年8月，一項在相同患者人群中開展的該聯合療法對比鉑類雙藥化療的SAFFRON全球III期隨機研究公佈積極的頂線結果，顯示出具有統計學和臨床意義的PFS和OS改善。

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®作為單藥療法已在包括美國、歐盟、中國和日本在內的120多個國家獲批。獲批適應症包括：一線治療EGFR突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌、EGFR T790M突變陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌、EGFR突變的早期非小細胞肺癌的輔助治療，以及鉑類放化療後不可切除的局部晚期非小細胞肺癌。泰瑞沙®和化療的聯合療法已在包括美國、歐盟、中國和日本在內的80多個國家獲批用於一線治療EGFR突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌。

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，首四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。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：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；資金充足性；和黃醫藥及阿斯利康成功開發和商業化沃瑞沙®的能力。此外，由於部分研究可能依賴於其他藥物（例如泰瑞沙®）和沃瑞沙®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、供應和持續獲得監管批准的假設。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推銷、推廣或廣告，包括那些正在研發的藥物。

¹ Lu S, et al. Osimertinib [osi] + savolitinib [savo] vs platinum–pemetrexed [plat–pem] in EGFRm MET-overexpressed [OE] and/or -amplified [AMP] advanced NSCLC post-osi: SAFFRON Phase [Ph] 3 primary results. Presented in a Proffered Paper session during Presidential Symposium II the European Society for Medical Oncology Congress 2026, 25 October at 16:45 CET.

² Wu YL, et al. Savolitinib or Placebo Combined with Osimertinib in Treatment-Naïve Advanced NSCLC with EGFR Mutation and MET Overexpression: Results from the Phase 3 SANVO Study. Presented at the European Society for Medical Oncology Congress 2026, 26 October at 08:30 CET.

³ World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. Lung Fact Sheet. Available at: <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/15-trachea-bronchus-and-lung-fact-sheet.pdf>. Accessed October 2026.

-
- ⁴ World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. All Cancers Fact Sheet. Available at: <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/39-all-cancers-fact-sheet.pdf>. Accessed October 2026.
- ⁵ American Cancer Society. What Is Lung Cancer? Available at: <https://www.cancer.org/cancer/types/lung-cancer/about/what-is.html>. Accessed August 2026.
- ⁶ Chen HJ, et al. Long-term survival of advanced lung adenocarcinoma by maintenance chemotherapy followed by EGFR-TKI. *Medicine*. 2021;100(6):e24688.
- ⁷ Gao X, et al. The safety and efficacy of osimertinib for the treatment of EGFR T790M mutation positive non-small-cell lung cancer. *Expert Rev Anticancer Ther*. 2016;16(4):383-390.
- 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. *J Hematol Oncol*. 2019;63.
- ¹⁰ De Marinis F, et al. Savolitinib plus osimertinib in epidermal growth factor receptor (EGFR)-mutated advanced non-small cell lung cancer with MET overexpression and/or amplification following disease progression on osimertinib: primary results from the phase II SAVANNAH study. *Ann Oncol*. 2025;36(8):920-933.

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2026年10月26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