

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



## 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)

### 內幕消息

### 和黃醫藥宣佈與國家醫保局達成協議

### 沃瑞沙®（ORPATHYS®）獲納入中國國家醫保藥品目錄

本公告乃由和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第 13.09(2)(a)條及證券及期貨條例（香港法例第 571 章）第 XIVA 部項下之內幕消息條文而刊發。

和黃醫藥今天宣佈，經過與中國國家醫療保障局（「國家醫保局」）的醫保談判，沃瑞沙®（賽沃替尼）獲納入新版《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（「醫保藥品目錄」），用於治療含鉑化療後疾病進展或不耐受標準含鉑化療的間充質上皮轉化因子（「MET」）外顯子 14 跳變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（NSCLC）成人患者。新版醫保藥品目錄將自 2023 年 3 月 1 日起生效。

賽沃替尼在中國以商品名沃瑞沙®上市，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，其中在中國的聯合開發由和黃醫藥主導，並由阿斯利康負責在全球範圍內的商業化。

和黃醫藥首席執行官兼首席科學官蘇慰國博士表示：「醫保藥品目錄能夠幫助更廣泛的中國患者用上創新藥。很高興看到我們第三款創新抗腫瘤藥物沃瑞沙®獲納入今年的新版醫保藥品目錄。作為中國市場上首個亦是目前唯一獲批上市的選擇性 MET 抑制劑，沃瑞沙®獲納入醫保，將大大提高該創新療法的可負擔性和可及性。」

阿斯利康全球執行副總裁、國際業務及中國總裁王磊先生表示：「此次沃瑞沙®獲納入醫保藥品目錄，對於數以千計的 MET 外顯子 14 跳躍突變的中國非小細胞肺癌患者來說，是一個令人振奮的消息。這些患者往往對化療反應不佳，現在他們能夠更容易地獲取該適應症唯一獲批的靶向藥物。沃瑞沙®自 2021 年年中上市以來，已幫助有需要的患者獲得更好的治療效果，我們很期待更多中國患者將有望獲益於該革命性的藥物。」

沃瑞沙®於 2021 年 6 月在中國獲附條件批准，用於治療特定的 MET 外顯子 14 跳躍突變的非小細胞肺癌患者。

## 關於醫保藥品目錄

近年來，中國政府高度重視減輕人民群眾用藥負擔問題。國家醫保局目前定期召集一個廣泛的專家網絡，包括醫學專家、藥學專家和藥物經濟學專家等，對創新藥物准入醫保藥品目錄進行更新和調整。因此乙類藥物的報銷範圍迅速擴大，其中越來越多地包括新型抗腫瘤藥物。乙類藥物的報銷要求患者根據其居住省份或參加的醫療保險類型，支付不同比例的自付額。所有包括的藥物的協議通常每兩年更新一次。

在這次醫保藥品目錄調整中，國家醫保局共新增 23 個抗腫瘤藥物，其中包括沃瑞沙®。自 2023 年 3 月 1 日起，將在全國各大醫院藥房按照醫保支付標準執行談判價格，並對參保人員按照一定比例給付。

## 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。賽沃替尼可阻斷因突變（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。

賽沃替尼在中國以商品名沃瑞沙®[上市](#)，用於治療接受全身性治療後疾病進展或無法接受化療的 MET 外顯子 14 跳躍突變的非小細胞肺癌患者。目前，賽沃替尼正作為單藥療法或與其他藥物的聯合療法，開發用於治療包括肺癌、腎癌和胃癌在內的多種腫瘤類型。

## 關於非小細胞肺癌及 MET 異常

肺癌是男性和女性癌症死亡的主要原因，約佔所有癌症死亡人數的五分之一。<sup>1</sup> 肺癌通常分為非小細胞肺癌和小細胞肺癌（SCLC），其中 80-85% 為非小細胞肺癌。<sup>2</sup> 大部分（約 75%）非小細胞肺癌患者在確診時已是晚期，而美國和歐洲的非小細胞肺癌患者中約有 10-25% 存在 EGFR 突變，而亞洲患者中該比例高達 30-40%。<sup>3,4,5,6</sup>

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>7</sup> 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 治療產生獲得性耐藥的主要機制之一。<sup>7,8</sup> 約有 2%-3% 的患者伴有 MET 外顯子 14 跳躍突變，這是一種特定的基因突變。<sup>9</sup> 在奧希替尼治療後出現疾病進展的患者中，MET 異常的發生率為 15-50%。<sup>10,11,12,13,14</sup> MET 擴增和過表達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。<sup>15</sup>

## 關於阿斯利康與和黃醫藥的合作

和黃醫藥與阿斯利康於 2011 年達成一項全球許可和合作協議，旨在共同開發賽沃替尼並促進其商業化。賽沃替尼在中國的聯合開發由和黃醫藥主導，並由阿斯利康主導其海外開發。和黃醫藥負責賽沃替尼在中國的上市許可、生產和供應，而阿斯利康則負責賽沃替尼在中國乃至全球範圍內的商業化。賽沃替尼的銷售收入由阿斯利康確認。

## 關於阿斯利康在肺癌領域的研究

阿斯利康正致力於通過早診早治提高肺癌患者的治癒率，同時推動相關技術不斷向前發展，以改善產生耐藥性和處於晚期情況下的患者的治療結果。通過制定新的治療目標和研究創新療法，阿斯利康致力於實現用藥患者受益最大化的目標。

公司豐富的產品組合包括領先的肺癌藥物以及下一階段的創新藥物，包括泰瑞沙<sup>®</sup>（奧希替尼）、易瑞沙<sup>®</sup>（吉非替尼片）、英飛凡<sup>®</sup>（度伐利尤單抗）和 IMJUDO<sup>®</sup>（曲美木單抗）；與第一三共（Daiichi Sankyo）合作研發的 ENHERTU<sup>®</sup> (trastuzumab deruxtecan) 和 datopotamab deruxtecan；與和黃醫藥合作研發的沃瑞沙<sup>®</sup>（賽沃替尼）；同時還有一系列跨越不同作用機制的潛在新藥和組合的產品管綫。

阿斯利康是 Lung Ambition Alliance 的創始成員，該全球性聯盟致力於加快創新步伐，並為肺癌患者提供包括治療和治療以外的具有意義的改善措施。

## 關於阿斯利康腫瘤領域的研究

阿斯利康正引領著腫瘤領域的一場革命，致力提供多元化的腫瘤治療方案，以科學探索腫瘤領域的複雜性，發現、研發並向患者提供改變生命的藥物。

阿斯利康專注於最具挑戰性的腫瘤疾病，通過持續不斷的創新，阿斯利康已經建立了行業領先的多元化的產品組合和管綫，持續推動醫療實踐變革，改變患者體驗。

阿斯利康以期重新定義癌症治療並在未來攻克癌症。

## 關於阿斯利康

阿斯利康（LSE/STO/Nasdaq: AZN）是一家科學至上的全球性生物製藥企業，專注於研發、生產及營銷處方類藥品，重點關注腫瘤和心血管、腎臟及代謝、呼吸及免疫三大主要疾病的生物製藥。阿斯利康全球總部位於英

國劍橋，業務遍布世界 100 多個國家，創新藥物惠及全球數百萬患者。更多信息，請訪問 [www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com)。

## 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创新型生物醫藥公司，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。集團旗下公司共有約 5,000 名員工，其中核心的腫瘤/免疫業務擁有約 1,800 人的團隊。自成立以來，和黃醫藥在全球範圍內致力於將自主發現的抗腫瘤候選藥物惠及患者，其中首三個創新腫瘤藥物現已在中國獲批上市。欲了解更多詳情，請訪問：[www.hutch-med.com](http://www.hutch-med.com) 或關注我們的 [LinkedIn](#) 專頁。

## 參考資料

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. Uchikawa E, et al. Structural basis of the activation of c-MET receptor. *Nat Commun.* 2021;12(4074).
8. Wang Q, et al. MET inhibitors for targeted therapy of EGFR TKI-resistant lung cancer. *Journal of Hematology & Oncology.* 2019;63.
9. Vuong HG, et al. Clinicopathological implications of MET exon 14 mutations in non-small cell lung cancer – A systematic review and meta-analysis. *Lung Cancer* 2018; 123: 76-82. doi: 10.1016/j.lungcan.2018.07.006.
10. Soria JC, et al. Osimertinib in Untreated EGFR-Mutated Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med.* 2018;378(2):113-125. doi:10.1056/NEJMoa1713137.
11. Mok TS, et al. Osimertinib or Platinum-Pemetrexed in EGFR T790M-Positive Lung Cancer. *N Engl J Med.* 2017;376(7):629-640. doi:10.1056/NEJMoa1612674.
12. Hartmaier R, et al. Tumor genomics in patients (pts) with advanced epidermal growth factor receptor mutant (EGFRm) non-small cell lung cancer (NSCLC) whose disease has progressed on first-line (1L) osimertinib therapy in the Phase II ORCHARD study [abstract]. In: Proceedings of the American Association for Cancer Research Annual Meeting 2022; Abstract nr LB078 / 3.
13. Piotrowska, et al. MET amplification (amp) as a resistance mechanism to osimertinib. *Journal of Clinical Oncology* 2017 35:15\_suppl, 9020-9020
14. Hartmaier, et al. Detection of MET-mediated EGFR tyrosine kinase inhibitor (TKI) resistance in advanced non-small cell lung cancer (NSCLC): biomarker analysis of the TATTON study. *Cancer Res* (2019) 79 (13\_Supplement): 4897. doi: 10.1158/1538-7445.AM2019-4897.
15. Coleman N, et al. Beyond epidermal growth factor receptor: MET amplification as a general resistance driver to targeted therapy in oncogene-driven non-small-cell lung cancer. *ESMO Open.* 2019;6(6).

## 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，包括對賽沃替尼在中國商業化的預期，對賽沃替尼潛在收益的預期以及臨床開發的預期，對進一步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：賽沃替尼商業接受度，進入醫保藥品目錄對其銷售及價格的影響，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，候選藥物賽沃替尼用於目標適應症在不同司法管轄區的獲得監管批准和資金充足性等。此外，由於部分臨床試驗為聯合奧希替尼及度伐利尤單抗使用，因此此類風險及不確定性亦包括有關其安全性、療效、供應及持續監管批准的假設，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、AIM 和香港聯合交易所有限公司提交的文件。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公告所含資訊的義務。

## **內幕消息**

本公告包含（歐盟）第 596/2014 號條例（該條例構成《2018 年歐洲聯盟（退出）法》定義的歐盟保留法律的一部分）第 7 條規定的內幕消息。

## 承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2023年1月18日

於本公告日期，本公司之董事為：

### 執行董事：

杜志強先生

(主席)

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)

### 非執行董事：

艾樂德博士

施熙德女士

孫樂非先生

### 獨立非執行董事：

卡博樂先生

(高級獨立董事)

費凱寧醫生

蒞紀倫先生

莫樹錦教授