

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)

自願性公告

和黃醫藥完成他澤司他 (tazemetostat) 用於治療復發/難治性濾泡性淋巴瘤 患者的中國橋接研究患者入組

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈他澤司他 (tazemetostat) 在中國的一項橋接研究已完成患者入組。

該項橋接研究是一項多中心、開放標籤的 II 期臨床試驗，旨在評估他澤司他用於治療復發/難治性濾泡性淋巴瘤患者的療效、安全性和藥代動力學。研究的主要目標是評估他澤司他用於治療伴有 EZH2¹突變的復發/難治性濾泡性淋巴瘤患者（隊列一）的客觀緩解率（「ORR」）。其他次要目標是評估他澤司他用於治療伴有或不伴有 EZH2 突變的復發/難治性濾泡性淋巴瘤患者（隊列二）的緩解持續時間（「DoR」）、無進展生存期（PFS）及總生存期（OS），並評估安全性和藥代動力學。該研究的牽頭主要研究者為上海復旦大學附屬腫瘤醫院的曹軍寧醫生。研究共納入了 42 名患者。該項研究的其他詳情可登錄 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT05467943](#) 查看。

他澤司他是由益普生（Ipsen）旗下公司 Epizyme, Inc.（「Epizyme」）開發的全球同類首創的 EZH2 甲基轉移酶抑制劑，已分別於 2020 年 1 月和 6 月獲美國食品藥品監督管理局（「FDA」）加速批准用於治療晚期上皮樣肉瘤患者和某些復發/難治性濾泡性淋巴瘤的患者。和黃醫藥達成一項戰略合作，負責在中國大陸、香港、澳門和台灣進行他澤司他的研究、開發、生產以及商業化。

2022 年 5 月，他澤司他的臨床急需進口藥品申請獲海南省衛生健康委員會和海南省藥品監督管理局批准，於海南博鳌樂城國際醫療旅遊先行區（簡稱「海南先行區」）使用，用於治療某些上皮樣肉瘤和濾泡性淋巴瘤患者，與 FDA 已批准的標籤一致。

2023 年 3 月，他澤司他於中國澳門獲批上市。於中國香港提交的上市許可申請自 2022 年 12 月起正在審評中。

他澤司他於 2022 年獲納入中國臨床腫瘤學會（CSCO）上皮樣肉瘤診療指南，並於 2023 年獲納入濾泡性淋巴瘤診療指南。

關於濾泡性淋巴瘤和上皮樣肉瘤

濾泡性淋巴瘤（FL）是非霍奇金淋巴瘤的一種亞型。濾泡性淋巴瘤約佔非霍奇金淋巴瘤的 17%。2020 年，中國和美國估計分別新增 16,000 例和 13,000 例濾泡性淋巴瘤患者。^{2,3,4}

上皮樣肉瘤（ES）是一種罕見的、生長緩慢的軟組織癌。根治性腫瘤切除術是上皮樣肉瘤患者的主要治療方法。然而，上皮樣肉瘤容易發生局部復發和遠處轉移。由於治療選擇非常有限，上皮樣肉瘤患者的存活率一般並不理想。⁵

關於達唯珂®（TAZVERIK®, 通用名：他澤司他/tazemetostat）

達唯珂®是甲基轉移酶抑制劑，在美國獲批用於治療以下患者：

- 患有不符合完全切除條件的轉移性或局部晚期上皮樣肉瘤的成人及 16 歲及以上的兒童患者。
- 復發或難治性濾泡性淋巴瘤的成人患者，其腫瘤經 FDA 批准的試驗檢測呈 EZH2 突變陽性，並且之前已經接受至少兩種全身治療。
- 復發或難治性濾泡性淋巴瘤的成人患者，惟並無任何理想的替代治療方案。

上述適應症根據 ORR 及 DoR 獲美國 FDA 加速審批後獲得批准。根據這些適應症繼續授予的批准可能取決於確證性試驗中的臨床療效驗證和描述。

上皮樣肉瘤患者中最常見（≥20%）的不良反應是疼痛、疲勞、噁心、食慾下降、嘔吐和便秘。濾泡性淋巴瘤患者中最常見（≥20%）的不良反應是疲勞、上呼吸道感染、肌肉骨骼疼痛、噁心和腹痛。

請按此處查看美國完整處方資料：

https://www.ipсен.com/websites/lpsen_Online/wp-content/uploads/sites/9/2022/11/03075215/TAZ-US-000213_TAZVERIK-US-PI-1.pdf。

達唯珂®已於日本獲批用於治療 EZH2 基因突變陽性的復發或難治性濾泡性淋巴瘤（僅當標準治療不適用時）。

TAZVERIK®是益普生旗下公司 Epizyme 的註冊商標。

關於他澤司他在中國的其他臨床開發計劃

和黃醫藥及益普生正在大中華區開發他澤司他用於治療多種血液腫瘤及實體瘤。我們正參與 Ipsen 的 SYMPHONY-1（EZH-302）研究，並領導在中國進行的研究。我們亦於 2023 年 2 月啟動了一項他澤司他和磷酸

肌醇-3-激酶δ (PI3Kδ) 抑制劑安迪利塞的聯合療法治療復發性或難治性淋巴瘤患者的 II 期研究。一般而言，我們負責為他澤司他在中國進行的所有臨床試驗提供資金，包括在上述地域內進行的全球性研究的部分。

SYMPHONY-1 研究 (原稱 EZH-302) 是一項全球、多中心、隨機、雙盲、活性對照、三階段、生物標誌物富集的確證性 Ib/III 期研究，旨在評估他澤司他和來那度胺加利妥昔單抗 (R²方案) 聯合療法治療既往接受過至少一線治療後復發或難治性濾泡性淋巴瘤患者的安全性和療效 (clinicaltrials.gov 註冊號：[NCT04224493](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04224493))。

復發/難治性濾泡性淋巴瘤中國 II 期聯合療法研究是一項在約 140 名患者中開展的開放標籤的 II 期研究，以評估他澤司他與安迪利塞聯合療法治療復發/難治性淋巴瘤患者的安全性、耐受性及初步抗腫瘤療效。研究的首名患者已於 2023 年 2 月完成給藥 (clinicaltrials.gov 註冊號：[NCT05713110](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05713110))。

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。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，和黃醫藥致力於將自主發現的抗腫瘤候選藥物帶向全球患者，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 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，包括對達唯珂® (TAZVERIK®) 治療上皮樣肉瘤或濾泡性淋巴瘤患者的治療潛力的預期、達唯珂®在該適應症及其他適應症的進一步臨床開發、在海南先行區使用達唯珂®的相關風險 (包括未來可能因各種原因而停止使用)、對和黃醫藥正在開展及未來計劃開展的達唯珂®的研究是否能達到其主要或次要終點或保證與監管機構會面、在加速批准程序下向政府部門提交監管審評或批准的時間，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：監管部門批准的假設 (包括加速批准)、開展臨床試驗或銷售產品 (包括持續在海南先行區、中國澳門，以及中國大陸、香港及台灣等其他地區提供達唯珂®)、臨床前研究或早期研究對未來研究 (包括正在進行的確證性試驗) 結果具有預測性的預期、達唯珂®的安全性、達唯珂®成為上皮樣肉瘤或濾泡性淋巴瘤患者治療新標準的潛力、和黃醫藥及 Epizyme 開展和完成達唯珂®進一步臨床開發計劃的能力、達唯珂®在中國和其他司法管轄區就已獲批適應症的潛在商業上市、各公司應對可預見及不可預見的運營費用和資本支出的資金充足性、上述事件的時間，以及新冠肺炎對和黃醫藥的業務、運營結果及財務狀況以及整體經濟、監管及政治狀況帶來的影響等。此外，由於部分研究可能依賴於達唯珂®與其他候選藥物聯合使用，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。和黃醫藥預期隨後的事件和發展可能會令其觀點改變。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。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 以及香港聯合交易所有限公司提交的文件。

¹ EZH2 = Enhancer of Zeste Homolog 2

² Source: NCCN® – <https://www.nccn.org>

³ Source: SEER – <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/follicular.html>

⁴ Source: GLOBOCAN <https://gco.iarc.fr/>

⁵ Sobanko JF, Meijer L, Nigra TP. Epithelioid sarcoma: a review and update. J Clin Aesthet Dermatol. 2009;2(5):49-54.

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2023年9月12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

楊凌女士

獨立非執行董事：

卡博樂先生

(高級獨立董事)

蔣紀倫先生

莫樹錦教授