



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

和黃醫藥於美國臨床腫瘤學會 (ASCO) 2025年年會公佈SACHI III期研究數據

— 該全口服、無需化療的賽沃替尼和奧希替尼的聯合療法在SACHI中國III期研究中展現出顯著的PFS獲益和良好的安全性 —

— 計劃於6月3日（星期二）中國香港時間上午8時30分舉行網路直播會議，討論所公佈的數據 —

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日公佈SACHI III期研究中期分析的主要結果。該結果於2025年6月1日（星期日）在美國芝加哥舉行的美國臨床腫瘤學會（ASCO）年會上以最新突破性口頭報告的形式公佈。

SACHI 是一項III期臨床試驗，旨在探索賽沃替尼（savolitinib）和奧希替尼（osimertinib）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」）抑制劑治療後疾病進展的EGFR突變陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者（clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT05015608](#)）。

標題: 賽沃替尼聯合奧希替尼對比化療用於治療 EGFR TKI 治療後疾病進展的 EGFR 突變伴 MET 擴增的晚期非小細胞肺癌：SACHI III 期隨機研究的結果
Savolitinib combined with osimertinib versus chemotherapy in EGFR-mutant and MET-amplification advanced NSCLC after disease progression on EGFR tyrosine kinase inhibitor: Results from a randomized Phase III SACHI study

主要作者: 陸舜，上海交通大學醫學院附屬胸科醫院上海肺癌中心，中國上海

會議環節: 口頭報告 | Oral Abstract Session: Lung Cancer - Non-Small Cell Metastatic

摘要編號: [LBA8505](#)

日期和時間: 2025 年 6 月 1 日 (星期日) 北美中部夏令時上午 8 時

報告地點: Arie Crown Theater

SACHI研究的主要研究者、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：「SACHI III期研究的結果代表著 EGFR 突變陽性伴 MET 擴增的非小細胞肺癌治療領域的重大進展。賽沃替尼和奧希替尼的聯合療法在既往曾接受EGFR抑制劑治療後疾病進展的患者中顯示出良好的療效。這些研究結果展示了該種創新、去化療的聯合療法的潛力，使繼續口服治療方案成為可能，為患有這種極具挑戰性疾病的患者提供了一種便利且耐受性良好的治療選擇並解決了尚未被滿足的關鍵需求。」

和黃醫藥將於 2025 年 6 月 3 日（星期二）中國香港時間上午 8:30-9:00（美國東部時間 2025 年 6 月 2 日晚上 8:30-9:00）舉行網上直播會議以討論 ASCO 年會上公佈的數據。本次活動將以英語進行，可於公司網站 www.hutch-med.com/event 收聽。公司網站亦將於活動結束後提供會議回放。

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或化療治療。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無進展生存期（「PFS」）為8.2個月，而化療組則為4.5個月（風險比[「HR」] 0.34；95%置信區間[「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。中期分析時，總生存期數據尚未成熟。

第三代EGFR酪氨酸激酶抑制劑（「TKI」）經治患者中的療效結果與意向治療人群中以及第三代EGFR-TKI初治人群中的相若。在既往曾接受第三代EGFR-TKI治療的患者亞組中，研究者評估和IRC評估的中位PFS高度一致，均為6.9個月對比3.0個月（HR 0.32； $p < 0.0001$ ）。

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%，而化療組則為57%，表明賽沃替尼和奧希替尼聯合療法具有較為良好的安全性特徵。

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PFS，並因此已停止該研究的患者入組。基於SACHI研究的數據，中國國家藥品監督管理局（國家藥監局）已受理賽沃替尼和奧希替尼的聯合療法用於治療伴有MET擴增的接受一線EGFR抑制劑治療後疾病進展的EGFR突變陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的新藥上市申請，並納入優先審評。

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擴增和/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異常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®（ORPATHYS®）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，包括對賽沃替尼的治療潛力的預期，賽沃替尼的進一步臨床研究計劃，對賽沃替尼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；賽沃替尼（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；賽沃替尼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（例如奧希替尼）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。

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2025年6月2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：

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

黃德偉先生