

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

**和黃醫藥宣佈他澤司他 (tazemetostat) 用於治療復發或難治性濾泡性淋巴瘤
的中國新藥上市申請獲受理並獲納入優先審評**

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈今日宣佈他澤司他 (tazemetostat) 用於治療復發或難治性濾泡性淋巴瘤成人患者的新藥上市申請已獲中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）受理並予以優先審評。

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，已獲美國食品藥品監督管理局 (「FDA」) 加速批准用於治療特定的復發/難治性濾泡性淋巴瘤患者以及特定的晚期上皮樣肉瘤患者。日本厚生勞動省亦已批准其用於治療特定的復發/難治性濾泡性淋巴瘤患者。和黃醫藥達成一項戰略合作，負責在中國內地、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。

一項在中國開展的多中心、開放標籤的 II 期橋接研究，以及 Epizyme 在中國以外地區開展的臨床研究支持了此項中國新藥上市申請。

他澤司他的臨床急需進口藥品申請已於 2022 年 5 月獲批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，用於治療特定的上皮樣肉瘤和濾泡性淋巴瘤患者，與 FDA 已批准的標籤一致。他澤司他已於 2023 年 3 月在中國澳門特別行政區獲批使用，並於 2024 年 5 月在中國香港特別行政區獲批使用。

關於濾泡性淋巴瘤

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。^{1,2,3}

關於他澤司他在中國的臨床開發計劃

他澤司他是由益普生 (Ipsen) 旗下公司 Epizyme 開發的全球同類首創的 EZH2 甲基轉移酶抑制劑。和黃醫藥達成一項戰略合作，負責在中國內地、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。

在中國開展的 II 期橋接研究共納入 42 名患者。研究的主要目標是評估他澤司他用於治療伴有 EZH2 突變的復發/難治性濾泡性淋巴瘤患者的客觀緩解率 (「ORR」)，次要目標包括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的緩解持續時間 (「DoR」)、無進展生存期 (PFS)、總生存期 (OS)、安全性和藥代動力學。研究的結果將提交於即將召開的學術會議供發表 ([NCT05467943](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05467943))。

和黃醫藥正參與益普生的 SYMPHONY-1 研究，並領導在中國進行的研究。這是一項多中心、隨機、雙盲、活性對照、三階段、生物標誌物富集的確證性全球 Ib/III 期研究，旨在評估他澤司他聯合利妥昔單抗和來那度胺 (rituximab 和 lenalidomide, R²方案) 用於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 ([NCT04224493](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04224493))。

關於他澤司他在美國獲批

他澤司他是一種甲基轉移酶抑制劑，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。

請查看達唯珂® (TAZVERIK®, 他澤司他) [美國完整處方資料](#)。

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)。

達唯珂®是益普生旗下公司 Epizyme Inc. 的註冊商標。

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，首三個藥物現已在中國上市，其中首個藥物亦於美國上市。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，包括對國家藥監局審評他澤司他用於治療濾泡性淋巴瘤的新藥上市申請以及審評時間的預期、他澤司他用於治療濾泡性淋巴瘤的治療潛力的預期，以及他澤司他針對此適應症及其他適應症的進一步臨床研究計劃。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：對研究時間和結果發佈的預期、支持他澤司他在中國或其他地區獲批用於治療濾泡性淋巴瘤的新藥上市申請的數據充足性、獲得監管部門快速審批或審批的潛力，他澤司他的安全性、和黃醫藥為他澤司他進一步臨床開發計劃及商業化提供資金並實現及完成的能力，以及此類事件發生的時間等。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、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 Source: NCCN – <https://www.nccn.org>

² Source: SEER – <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/follicular.html>

³ Source: GLOBOCAN <https://gco.iarc.fr/>

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2024 年 7 月 4 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：

卡博樂先生

(高級獨立董事)

言思雅醫生

蔣紀倫先生

莫樹錦教授