

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

和黃醫藥宣佈達唯珂®（TAZVERIK®）於中國海南先行區獲批使用

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈，達唯珂®（TAZVERIK®，通用名：他澤司他/tazemetostat）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，與美國食品藥品監督管理局（「FDA」）已批准的標籤一致。國務院於 2013 年批准設立海南先行區，匯聚全球科技創新並成為國際醫療旅遊目的地。2020 年，海南先行區接待醫療旅客達 8.39 萬人次。

達唯珂®是由 Epizyme, Inc.（「Epizyme」）開發的 EZH2¹甲基轉移酶抑制劑，已分別於 2020 年 1 月和 2020 年 6 月獲 FDA 批准用於治療某些上皮樣肉瘤患者和某些濾泡性淋巴瘤的患者。

和黃醫藥首席執行官兼首席科學官蘇慰國博士表示：「此次達唯珂®在海南先行區獲批，令患者得以及早獲得這種全球首創的 EZH2 抑制劑。和黃醫藥致力為有需要的患者帶來創新藥物。除了海南先行區以外，根據我們和 Epizyme 的合作協議，我們亦計劃在中國開展進一步的註冊性研究，幫助更多患者獲得更便捷的治療。」

2021 年 8 月，和黃醫藥與 Epizyme 開展合作，在中國大陸、香港、澳門和台灣進行達唯珂®的研究、開發、生產以及商業化。

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。

上述適應症根據客觀緩解率 (ORR) 及和緩解持續時間 (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。

請按此處查看美國完整處方資料：www.tazverik.com。

關於他澤司他在中國的其他臨床開發計劃

和黃醫藥及 Epizyme 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，其中和黃醫藥主導 Epizyme 的 SYMPHONY-1 研究的中國部分。和黃醫藥還計劃與 Epizyme 合作開展其他全球研究。

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 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))。

我們計劃啟動一項濾泡性淋巴瘤的橋接研究，以支持他澤司他在中國的註冊，以及啟動他澤司他與和黃醫藥其他藥物的多項聯合療法研究。

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。集團旗下公司共有超過 4,600 名員工，其中核心的腫瘤/免疫業務擁有約 1,700 人的團隊。自成立以來，和黃醫藥已將自主發現的 12 個候選癌症藥物推進到在全球開展臨床研究，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。

前瞻性陳述的警告性說明

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，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，以及中國大陸、香港、澳門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，以及新冠肺炎全球大流行對和黃醫藥的業務、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，2022年6月1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)

費凱寧博士

蕭紀倫先生

莫樹錦教授