



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® (他澤司他) 獲中國國家藥監局附條件批准用於  
治療復發或難治性濾泡性淋巴瘤**

— 首個也是唯一一個獲得國家藥監局批准的EZH2抑制劑 —

— 和黃醫藥的第四款產品，亦是首個在血液惡性腫瘤中取得的批准 —

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®, 他澤司他/tazemetostat）的新藥上市申請在中國獲附條件批准，用於治療既往接受過至少兩種系統性治療後的EZH2突變陽性復發或難治性濾泡性淋巴瘤（FL）成人患者。該批准是通過中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）的優先審評程序取得，亦標誌著達唯珂®在中國取得的首個全國性監管批准。

此次國家藥監局的附條件批准是基於一項在中國開展的多中心、開放標籤的II期橋接研究，以及益普生（Ipsen）旗下公司Epizyme, Inc.（「Epizyme」）在中國以外地區開展的臨床研究。橋接研究的主要目標是評估達唯珂®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」），次要目標包括評估達唯珂®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。該項研究的其他詳情可登錄[clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)，檢索註冊號[NCT05467943](#)查看。

橋接研究的主要研究者、復旦大學附屬腫瘤醫院曹軍寧醫生表示：「此項批准為這一充滿挑戰的疾病帶來重要的治療進展。大部分濾泡性淋巴瘤患者在一生中可能經歷多次疾病復發，給治療帶來巨大的困難，並且常常導致治療結果不佳。在臨床試驗中，達唯珂®在伴有EZH2突變患者中表現出良好的療效。我們期待將這種突破性的表觀遺傳療法帶給長久以來一直在尋求新的有效療法的中國患者。」

和黃醫藥研發負責人兼首席醫學官石明博士表示：「我們很高興能夠將這種創新的EZH2抑制劑帶給中國患者。此項批准突顯了我們不僅僅通過內部管綫來解決未滿足的醫療需求，還致力通過多樣化的合作來實現這一目標的決心。這也是我們在血液惡性腫瘤領域取得的首個批准，標誌著和黃醫藥在這一疾病領域翻開新的篇章。展望未來，我們將竭力把該產品盡快帶向復發或難治性濾泡性淋巴瘤患者，並繼續努力為更多遭受嚴重疾病影響的患者的生活帶來具有積極意義的影響。」

達唯珂®是由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。2021年，和黃醫藥與Epizyme達成一項戰略合作。和黃醫藥負責在中國內地、香港、澳門和台灣進行達唯珂®的研究、開發、生產以及商業化。Epizyme為達唯珂®在中國的藥品上市許可持有人。

達唯珂®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。達唯珂®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。

現正進行中的SYMPHONY-1研究將作為確證性臨床試驗用以確認 TAZVERIK® 的臨床獲益。SYMPHONY-1研究是一項國際多中心、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，旨在評估達唯珂®聯合利妥昔單抗和來那度胺（rituximab 和lenalidomide，R<sup>2</sup>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](#)）。Epizyme是SYMPHONY-1研究的申辦者，和黃醫藥正主導開展該研究的中國部分。

## 關於濾泡性淋巴瘤

濾泡性淋巴瘤（FL）是非霍奇金淋巴瘤中第二常見的亞型。濾泡性淋巴瘤約佔所有非霍奇金淋巴瘤的20-30%。2022年，中國和美國估計分別新增81,000例和78,000例非霍奇金淋巴瘤患者。<sup>1,2,3</sup>

## 關於他澤司他在美國和日本獲批

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®在美國的商業化由Epizyme負責，在日本的商業化由Eisai負責。

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。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](http://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，包括對他澤司他用於治療復發或難治性濾泡性淋巴瘤患者的治療潛力的預期，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：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患者的新藥上市申請的數據充足性、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。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。

- 
- <sup>1</sup> NCCN Guidelines for Patients: Follicular Lymphoma. <https://www.nccn.org/patients/guidelines/content/PDF/nhl-follicular-patient.pdf>. Accessed February 17, 2025.
  - <sup>2</sup> SEER Cancer Stat Facts: Follicular Lymphoma. National Cancer Institute. <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/follicular.html>. Accessed February 17, 2025
  - <sup>3</sup> The Global Cancer Observatory (GLOBOCAN), Cancer Today | IARC. <https://gco.iarc.who.int/today/en/dataviz/bars?cancers=34>. Accessed February 17, 2025.

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2025年3月21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

胡朝紅博士

蒞紀倫先生

莫樹錦教授

黃德偉先生