



**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**

**和黃醫藥公佈授權引進中國的腫瘤產品達唯珂® (TAZVERIK®) 的最新進展**

和黃醫藥(中國)有限公司(簡稱「[和黃醫藥](#)」、「HUTCHMED」或「本公司」)今日公佈一項關於達唯珂® (TAZVERIK®, 他澤司他/ tazemetostat) 的最新進展。達唯珂®是一款由益普生 (Ipsen) 旗下公司Epizyme, Inc. (「Epizyme」) 授權引進的腫瘤治療藥物。Epizyme為達唯珂®在中國內地的藥品上市許可持有人，而和記黃埔醫藥(上海)有限公司(本公司的附屬公司)為其指定的境內代理人/被授權人。益普生已通知和黃醫藥，其正在美國自願撤市達唯珂®。因此，已採取措施在中國啟動撤市及產品召回程序。和記黃埔醫藥(上海)有限公司已隨即啟動在中國內地、中國香港和中國澳門撤市並召回該產品，並停止所有正在進行中的他澤司他的臨床試驗。現有患者應立即諮詢主治醫生，以討論治療選擇。

益普生是正在進行的SYMPHONY-1 Ib/III期研究的申辦方，該研究旨在評估他澤司他聯合來那度胺和利妥昔單抗 (lenalidomide和rituximab, 「R<sup>2</sup>方案」) 對比R<sup>2</sup>方案用於治療濾泡性淋巴瘤。根據益普生的通報，該研究的獨立數據監察委員會 (IDMC) 在審查了SYMPHONY-1研究的最新數據後建議，基於繼發性血液系統惡性腫瘤的不良事件，該治療方案的潛在風險可能已超過患者的潛在獲益。基於這些數據，益普生已決定即時將達唯珂®撤市，包括濾泡性淋巴瘤 (FL) 和上皮樣肉瘤 (ES) 兩項適應症。

益普生已公佈除了將達唯珂®撤市外，益普生已啟動相關程序，停止SYMPHONY-1研究中所有患者的他澤司他治療。所有受試者將接受標準治療 (即僅接受來那度胺和利妥昔單抗治療)。該研究將繼續開放，從而繼續對所有受試者進行長期安全性隨訪，但將不再納入新的患者。益普生亦正停止所有進行中的他澤司他的臨床試驗和擴展用藥項目 (expanded access programs)。益普生目前正與美國食品藥品監督管理局 (「USFDA」) 合作，商討執行達唯珂®撤市的下一步行動，並提供所有所需資料以完成此過程。

患者的安全和福祉是和黃醫藥的首要原則。秉持這一承諾，和記黃埔醫藥(上海)有限公司已及時將此情況通報予醫療專業人士、中國國家藥品監督管理局 (「國家藥監局」)、香港衛生署和澳門衛生局。在獲悉該信息後，和記黃埔醫藥(上海)有限公司立即對此產品採取鎖庫措施，暫停全部銷售和發貨，並通知醫療機構停止處方及藥房停止售賣。和記黃埔醫藥(上海)有限公司亦即時通知中國各臨床試驗機構停止使用他澤司他。此外，和記黃埔醫藥(上海)有限公司正積極與監管機構合作，以確定在中國內地、中國香港和中國澳門的撤市和召回達唯珂®的適當後續步驟。

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。在美國，達唯珂®的單藥療法於2020年通過US FDA加速批准程序獲US FDA批准。在中國，達唯珂®作為進口藥品獲國家藥監局附條件批准用於治療濾泡性淋巴瘤。該審批路徑納入了對海外臨床研究的數據的評估，並參考了境外監管機構的批准情況，同時結合了橋接研究數據，確保海外臨床試驗結果適用於中國人群。達唯珂®的持續註冊須履行持續性義務，包括報告境外監管情況的變化、新出現的安全性信號，以及任何可能影響患者獲益風險比的新證據。

此次撤市預計不會影響本公司的財務指引。2025年，和黃醫藥的達唯珂®的銷售額為250萬美元。

#### **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，包括對他澤司他治療潛力的預期，他澤司他的進一步臨床研究計劃，對他澤司他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。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：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；他澤司他（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；他澤司他用於目標適應症的潛在市場，以及和黃醫藥和/或其合作夥伴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。此外，由於部分研究可能依賴於與其他藥物（例如來那度胺或利妥昔單抗）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，2026年3月9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

*(代理首席執行官兼首席財務官)*

**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

陳邵文教授

黃德偉先生