

新闻稿

和黄医药于 2019 年 CSCO 学术年会上以口头报告形式公布临床项目进展

伦敦：2019 年 9 月 18 日（星期三）：和黄中国医药科技有限公司（简称“和黄医药”或“Chi-Med”）（AIM/Nasdaq: HCM）将于 2019 年 9 月 18-22 日在中国厦门举行的第 22 届全国临床肿瘤学大会暨 2019 年 CSCO 学术年会上分享三项已完成和正在进行的呋喹替尼（fruquintinib）和沃利替尼（savolitinib）临床研究中进行的额外分析。

呋喹替尼（爱优特®）：会议将报告两项 FRESCO 研究中的亚组分析结果。FRESCO 是一项随机、双盲、安慰剂对照的多中心 III 期临床研究，旨在评估呋喹替尼用于结肠直肠癌（CRC）患者的三线及以上治疗的疗效和安全性。

报告 1	呋喹替尼三线治疗中国转移性结直肠癌的 III 期临床研究（FRESCO）中的肝转移亚组分析
报告人：	秦叔逵，东部战区总医院（原八一医院）
其他作者：	李进，徐瑞华，沈琳，徐建明，白玉贤，邓艳红，杨磊，陈振东，钟海钧，潘宏铭，郭伟剑，束永前，袁瑛，周建凤，徐农，刘天舒，马冬，吴昌平，程颖，陈栋晖，李薇，孙三元，于壮，曹培国，陈海辉，王杰军，王树滨，王红兵，秦霞，王宁，张斌，范颂华，郭晓军，彭猛业
摘要编号：	5278
报告环节：	全体大会论文交流专场
日期：	2019 年 9 月 19 日（星期四）
时间：	上午 10:45

发生肝转移是影响晚期结直肠癌患者生存的主要原因，大约 70% 的结直肠癌患者在疾病过程中发生肝转移^{1,2}。摘要 5278 是 FRESCO 的一项亚组分析，旨在确定呋喹替尼在入组研究时存在肝转移的患者中的疗效。该研究招募的患者中有 69% 存在肝转移。

在结直肠癌肝转移患者中，与安慰剂相比，呋喹替尼治疗显示出显著的总生存期（“OS”；8.61 vs. 5.98 个月；HR = 0.59, 95% CI: 0.45-0.77, p<0.001）及无进展生存期（“PFS”；3.71 vs 1.84 个月；HR =0.22, 95% CI: 0.17-0.30, p<0.001）改善（“HR” =风险比；“CI” =置信区间）。在结直肠癌肝转移患者中，呋喹替尼的肝毒性与安慰剂相若。

报告 2	FRESCO 研究中手足皮肤反应的发生情况及与疗效的关系
报告人：	白玉贤，哈尔滨医科大学附属肿瘤医院
其他作者：	李进，秦叔逵，徐瑞华，沈琳，徐建明，邓艳红，杨磊，陈振东，钟海钧，潘宏铭，郭伟剑，束永前，袁瑛，周建凤，徐农，刘天舒，马东，吴昌平，程颖，陈栋晖，李薇，孙三元，于壮，曹培国，陈海辉，王杰军，王树滨，王红兵，秦霞，王宁，张斌，范颂华，郭晓军，彭猛业
摘要编号：	5517
报告环节：	CSCO 结直肠癌专家委员会 —— 结直肠癌规范化和多学科诊治专场
日期：	2019 年 9 月 21 日（星期六）
时间：	上午 11:17

¹ van de Velde CJH. Treatment of liver metastases of colorectal cancer. *Annals of Oncology*, Volume 16 (Supplement 2): ii144 – ii149, June 2005. doi:10.1093/annonc/mdi702.

² Welch JP & Donaldson GA. The clinical correlation of an autopsy study of recurrent colorectal cancer. *Annals of Surgery*, 189(4), 496–502, 1979. doi:10.1097/0000658-197904000-00027.

摘要 5517 是一项对 FRESCO 研究结果的亚组分析，旨在探究该研究中呋喹替尼治疗组中发生手足皮肤反应（“HFSR”）的患者中是否能够观察到更大生存获益。在已完成至少一个周期呋喹替尼治疗的患者中，52%的受试者出现了不同等级的 HFSR。

分析表明，与未报告 HFSR 的患者相比，报告 HFSR 的患者从呋喹替尼治疗中得到的生存获益更大。患者的中位 OS (11.24 vs.7.54 个月；HR =0.57, 95%CI: 0.42-0.78; p<0.001) 及中位 PFS (5.49 vs 3.48 个月；HR =0.70, 95%CI: 0.54-0.91; p=0.008) 方面均表现出统计学显著性获益。

FRESCO 研究的结果最初于 2017 年 6 月 5 日在美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上以口头报告形式介绍，并于 2018 年 6 月发表在《美国医学协会杂志》(JAMA) 上 (clinicaltrials.gov, 检索注册号: [NCT02314819](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02314819))。

呋喹替尼是一种强效的选择性的血管内皮生长因子受体 (“VEGFR”) 口服抑制剂。VEGFR 抑制剂在限制肿瘤的血管生成中起到了至关重要的作用，能够限制肿瘤快速生长所需的血液供应。呋喹替尼的独特设计令其有潜力成为全球同类最佳的能够治疗多种实体瘤的 VEGFR 抑制剂。我们对呋喹替尼的结构进行了成功的设计，使其激酶选择性比其他已经获批的小分子酪氨酸激酶抑制剂 (TKIs) 更高，以达到更低的脱靶毒性、更高的耐受性，及对靶点更稳定的覆盖。和黄医药拥有呋喹替尼在中国以外区域的所有权利，并与礼来在中国范围内合作开发及商业化呋喹替尼。

沃利替尼:

报告 3	沃利替尼治疗 MET 外显子 14 跳变非小细胞肺癌患者的 II 期研究: 初步疗效和安全性结果
报告人:	陆舜, 上海交通大学附属胸科医院
其他作者:	方健, 李醒亚, 周建英, 操乐杰, 程颖, 姜丽岩, 郭其森, 梁宗安, 陈元, 张贺龙, 杨农, 徐华, 张新, 吴标, 石建华, 韩志刚, 黄建瑾, 杨志雄, 张晓东, 陈公琰, 胡艳萍, 吴敬勋, 曾珊, 孙三元, 章龙珍, 马锐, 董晓荣, 张蒂, 李静, 王林芳, 任永欣, 苏慰国
摘要编号:	5707
报告环节:	CSCO 非小细胞肺癌专家委员会、CSCO 小细胞肺癌专家委员会 —— ALK 等少见突变肺癌及 MDT 专场
日期	2019 年 9 月 20 日 (星期五)
时间:	下午 4:40

摘要 5707 重点介绍了正在进行的中国 II 期临床研究的最新初步疗效和安全性结果。这项临床研究是一项关于沃利替尼单药治疗既往全身治疗失败或无法接受化疗的携带间充质上皮转化因子 (“MET”) 外显子 14 跳变的非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的研究。

沃利替尼在该人群中表现出有潜力的抗肿瘤活性，可达至快速且持久的肿瘤缓解和疾病控制、对脑转移亦具显示抗肿瘤疗效，且总体耐受性良好（大多数治疗相关的不良事件为 1 级或 2 级）。该研究人在持续招募患者。该研究的早期结果最初于 2019 年 3 月 31 日在 2019 年美国癌症研究协会 (AACR) 年会上发表 (clinicaltrials.gov, 检索注册号: [NCT02897479](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02897479))。

沃利替尼是一种强效且高选择性的 MET 受体抑制剂。MET 已被证明在多种实体瘤中表现异常。截止至目前为止，共计超过 1000 名癌症患者接受了沃利替尼的治疗，沃利替尼在出现 MET 基因异常的肺、肾癌及胃癌中均展现出了令人鼓舞的临床疗效和较好的安全性。和黄医药目前正在与全球合作伙伴阿斯利康联合开展沃利替尼单药和联合疗法临床实验。

关于 Chi-Med

和黄中国医药科技有限公司（简称“和黄医药”或“Chi-Med”）（AIM/Nasdaq: HCM）是一家创新型生物医药公司，致力于药品的研究、开发、生产和销售。和记黄埔医药（上海）有限公司是 Chi-Med 的创新药研发平台，现有一支约 440 人的研发团队，专注于研发和商业开发治疗癌症和自身免疫性疾病的靶向创新药物和免疫疗法，目前共有 8 个抗癌类候选药物进入临床阶段，正在全球开展临床研究。Chi-Med 的商业平台负责处方药和健康类消费品在中国的生产和营销，销售网络覆盖中国广大地区医院。

Chi-Med 总部位于中国香港，在伦敦证券交易所（AIM）和美国纳斯达克全球精选市场均已上市。了解更多详情请访问：www.chi-med.com。

前瞻性陈述

本新闻稿包含 1995 年《美国私人证券诉讼改革法案》“安全港”条款中定义的前瞻性陈述。这些前瞻性陈述反映了和黄医药目前对未来事件的预期，包括对味喹替尼及沃利替尼临床开发的预期、启动味喹替尼及沃利替尼进一步临床研究计划、对此类研究是否能达到其主要或次要终点的预期，以及对此类研究完成时间和结果发布的预期。前瞻性陈述涉及风险和不确定性。此类风险和不确定性包括下列假设：入组率、满足研究入选和排除标准的受试者的时间和可用性、临床方案或监管要求变更、非预期不良事件或安全性问题、候选药物味喹替尼及沃利替尼（包括作为单药或联合治疗）达到研究的主要或次要终点的疗效、获得不同司法管辖区的监管批准、获得监管批准后获得上市许可、味喹替尼及沃利替尼用于目标适应症的潜在市场和资金充足性等。当前和潜在投资者请勿过度依赖这些前瞻性陈述，这些陈述仅在截至本新闻稿发布当日有效。有关这些风险和其他风险的进一步讨论，请查阅和黄医药向美国证券交易委员会和 AIM 提交的文件。无论是否出现新信息、未来事件或情况或其他因素，和黄医药均不承担更新或修订本新闻稿所含信息的义务。

联络方法

投资者咨询

李健鸿，高级副总裁

+852 2121 8200

郑嘉惠，副总裁

+1 (973) 567 3786

David Dible, Citigate Dewe Rogerson

+44 7967 566 919 (手机)

david.dible@citigatedewerogerson.com

Xuan Yang, Solebury Trout

+1 (415) 971 9412 (手机)

xyang@troutgroup.com

传媒咨询

英国及欧洲 – Anthony Carlisle, Citigate Dewe Rogerson

+44 7973 611 888 (手机)

anthony.carlisle@cdrconsultancy.co.uk

美洲 – Brad Miles, Solebury Trout

+1 (917) 570 7340 (手机)

bmiles@troutgroup.com

中国香港及亚洲其他地区（不包括中国大陆） – 卢志伦, 博然思维集团

+852 9850 5033 (手机)

jlo@brunswickgroup.com

– 周怡, 博然思维集团

+852 9783 6894 (手机)

yzhou@brunswickgroup.com

中国大陆 – 沈雁翎, 爱德曼公关公司

+86 136 7179 1029 (手机)

sam.shen@edelman.com

任命保荐人

Richard Gray / Atholl Tweedie, Panmure Gordon (UK) Limited

+44 (20) 7886 2500