

新聞稿

和黃醫藥於 2019 年 CSCO 學術年會上以口頭報告形式公佈臨床項目進展

倫敦：2019 年 9 月 18 日（星期三）：和黃中國醫藥科技有限公司（簡稱「和黃醫藥」或「Chi-Med」）（AIM/Nasdaq: HCM）將於 2019 年 9 月 18-22 日在中國廈門舉行的第 22 屆全國臨床腫瘤學大會暨 2019 年 CSCO 學術年會上分享三項已完成和正在進行的呋喹替尼（fruquintinib）和沃利替尼（savolitinib）臨床研究中進行的額外分析。

呋喹替尼（愛優特®）：會議將報告兩項 FRESCO 研究中的亞組分析結果。FRESCO 是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的多中心 III 期臨床研究，旨在評估呋喹替尼用於結腸直腸癌（CRC）患者的三線及以上治療的療效和安全性。

報告 1	呋喹替尼三線治療中國轉移性結直腸癌的 III 期臨床研究（FRESCO）中的肝轉移亞組分析
報告人：	秦叔達，東部戰區總醫院（原八一醫院）
其他作者：	李進，徐瑞華，沈琳，徐建明，白玉賢，鄧豔紅，楊磊，陳振東，鐘海鈞，潘宏銘，郭偉劍，束永前，袁瑛，周建鳳，徐農，劉天舒，馬冬，吳昌平，程穎，陳棟暉，李薇，孫三元，于壯，曹培國，陳海輝，王傑軍，王樹濱，王紅兵，秦霞，王甯，張斌，范頌華，郭曉軍，彭猛業
摘要編號：	5278
報告環節：	全體大會論文交流專場
日期：	2019 年 9 月 19 日（星期四）
時間：	上午 10:45

發生肝轉移是影響晚期結直腸癌患者生存的主要原因，大約 70% 的結直腸癌患者在疾病過程中發生肝轉移^{1,2}。摘要 5278 是 FRESCO 的一項亞組分析，旨在確定呋喹替尼在入組研究時存在肝轉移的患者中的療效。該研究招募的患者中有 69% 存在肝轉移。

在結直腸癌肝轉移患者中，與安慰劑相比，呋喹替尼治療顯示出顯著的總生存期（「OS」；8.61 vs. 5.98 個月；HR = 0.59, 95% CI: 0.45-0.77, p<0.001）及無進展生存期（「PFS」；3.71 vs 1.84 個月；HR = 0.22, 95% CI: 0.17-0.30, p<0.001）改善（「HR」=風險比；「CI」=置信區間）。在結直腸癌肝轉移患者中，呋喹替尼的肝毒性與安慰劑相若。

報告 2	FRESCO 研究中手足皮膚反應的發生情況及與療效的關係
報告人：	白玉賢，哈爾濱醫科大學附屬腫瘤醫院
其他作者：	李進，秦叔達，徐瑞華，沈琳，徐建明，鄧豔紅，楊磊，陳振東，鐘海鈞，潘宏銘，郭偉劍，束永前，袁瑛，周建鳳，徐農，劉天舒，馬東，吳昌平，程穎，陳棟暉，李薇，孫三元，于壯，曹培國，陳海輝，王傑軍，王樹濱，王紅兵，秦霞，王甯，張斌，范頌華，郭曉軍，彭猛業

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.

摘要編號:	5517
報告環節:	CSCO 結直腸癌專家委員會 —— 結直腸癌規範化和多學科診治專場
日期:	2019年9月21日(星期六)
時間:	上午 11:17

摘要 5517 是一項對 FRESCO 研究結果的亞組分析，旨在探究該研究中呋喹替尼治療組中發生手足皮膚反應（「HFSR」）的患者中是否能夠觀察到更大生存獲益。在已完成至少一個週期呋喹替尼治療的患者中，52%的受試者出現了不同等級的 HFSR。

分析表明，與未報告 HFSR 的患者相比，報告 HFSR 的患者從呋喹替尼治療中得到的生存獲益更大。患者的中位 OS (11.24 vs.7.54 個月; HR =0.57, 95%CI: 0.42-0.78; p<0.001) 及中位 PFS (5.49 vs 3.48 個月; HR =0.70, 95%CI: 0.54-0.91; p=0.008) 方面均表現出統計學顯著性獲益。

FRESCO 研究的結果最初於 2017 年 6 月 5 日在美國臨床腫瘤學會 (ASCO) 年會上以口頭報告形式介紹，並於 2018 年 6 月發表在《美國醫學協會雜誌》(JAMA) 上 (clinicaltrials.gov, 檢索註冊號: [NCT02314819](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02314819))。

呋喹替尼是一種強效的選擇性的血管內皮生長因子受體（「VEGFR」）口服抑制劑。VEGFR 抑制劑在限制腫瘤的血管生成中起到了至關重要的作用，能夠限制腫瘤快速生長所需的血液供應。呋喹替尼的獨特設計令其有潛力成為全球同類最佳的能夠治療多種實體瘤的 VEGFR 抑制劑。我們對呋喹替尼的結構進行了成功的設計，使其激酶選擇性比其他已經獲批的小分子酪氨酸激酶抑制劑 (TKIs) 更高，以達到更低的脫靶毒性、更高的耐受性，及對靶點更穩定的覆蓋。和黃醫藥擁有呋喹替尼在中國以外區域的所有權利，並與禮來在中國範圍內合作開發及商業化呋喹替尼。

沃利替尼:

報告 3	沃利替尼治療 MET 外顯子 14 跳變非小細胞肺癌患者的 II 期研究: 初步療效和安全性結果
報告人:	陸舜, 上海交通大學附屬胸科醫院
其他作者:	方健, 李醒亞, 周建英, 操樂傑, 程穎, 薑麗岩, 郭其森, 梁宗安, 陳元, 張賀龍, 楊農, 徐華, 張新, 吳標, 石建華, 韓志剛, 黃建瑾, 楊志雄, 張曉東, 陳公琰, 胡豔萍, 吳敬勳, 曾珊, 孫三元, 章龍珍, 馬銳, 董曉榮, 張蒂, 李靜, 王林芳, 任永欣, 蘇慰國
摘要編號:	5707
報告環節:	CSCO 非小細胞肺癌專家委員會、CSCO 小細胞肺癌專家委員會 —— ALK 等少見突變肺癌及 MDT 專場
日期	2019年9月20日(星期五)
時間:	下午 4:40

摘要 5707 重點介紹了正在進行的中國 II 期臨床研究的最新初步療效和安全性結果。這項臨床研究是一項關於沃利替尼單藥治療既往全身治療失敗或無法接受化療的攜帶間充質上皮轉化因子（「MET」）外顯子 14 跳變的非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的研究。

沃利替尼在該人群中表現出有潛力的抗腫瘤活性，可達至快速且持久的腫瘤緩解和疾病控制、對腦轉移亦具顯示抗腫瘤療效，且總體耐受性良好（大多數治療相關的不良事件為 1 級或 2 級）。該研究人在持續招募患者。

該研究的早期結果最初於 2019 年 3 月 31 日在 2019 年美國癌症研究協會 (AACR) 年會上發表 (clinicaltrials.gov, 檢索註冊號: [NCT02897479](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02897479))。

沃利替尼是一種強效且高選擇性的 MET 受體抑制劑。MET 已被證明在多種實體瘤中表現異常。截止到目前為止, 共計超過 1000 名癌症患者接受了沃利替尼的治療, 沃利替尼在出現 MET 基因異常的肺、腎癌及胃癌中均展現出了令人鼓舞的臨床療效和較好的安全性。和黃醫藥目前正在與全球合作夥伴阿斯利康聯合開展沃利替尼單藥和聯合療法臨床實驗。

關於 Chi-Med

和黃中國醫藥科技有限公司 (簡稱「和黃醫藥」或「Chi-Med」) (AIM/Nasdaq: HCM) 是一家創新型生物醫藥公司, 致力於藥品的研究、開發、生產和銷售。和記黃埔醫藥 (上海) 有限公司是 Chi-Med 的創新藥研發平臺, 現有一支約 440 人的研發團隊, 專注於研發和商業開發治療癌症和自身免疫性疾病的靶向創新藥物和免疫療法, 目前共有 8 個抗癌類候選藥物進入臨床階段, 正在全球開展臨床研究。Chi-Med 的商業平臺負責處方藥和健康類消費品在中國的生產和營銷, 銷售網絡覆蓋中國廣大地區醫院。

Chi-Med 總部位於中國香港, 在倫敦證券交易所 (AIM) 和美國納斯達克全球精選市場均已上市。瞭解更多詳情請訪問: www.chi-med.com。

前瞻性陳述

本新聞稿包含 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, 包括對味啶替尼及沃利替尼臨床開發的預期、啟動味啶替尼及沃利替尼進一步臨床研究計劃、對此類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、候選藥物味啶替尼及沃利替尼 (包括作為單藥或聯合治療) 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、獲得監管批准後獲得上市許可、味啶替尼及沃利替尼用於目標適應症的潛在市場和資金充足性等。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新聞稿發佈當日有效。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和 AIM 提交的文件。無論是否出現新信息、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新聞稿所含信息的義務。

聯絡方法

投資者諮詢

李健鴻, 高級副總裁

鄭嘉惠, 副總裁

David Dible, Citigate Dewe Rogerson

Xuan Yang, Solebury Trout

+852 2121 8200

+1 (973) 567 3786

+44 7967 566 919 (手機)

david.dible@citigatedewerogerson.com

+1 (415) 971 9412 (手機)

xyang@troutgroup.com

傳媒諮詢

英國及歐洲 – Anthony Carlisle, Citigate Dewe Rogerson

美洲 – Brad Miles, Solebury Trout

+44 7973 611 888 (手機)

anthony.carlisle@cdrconsultancy.co.uk

+1 (917) 570 7340 (手機)

bmiles@troutgroup.com

中國香港及亞洲其他地區（不包括中國大陸） – 盧志倫, 博然思維集團

– 周怡, 博然思維集團

中國大陸 – 沈雁翎, 愛德曼公關公司

任命保薦人

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

+852 9850 5033 (手機)

jlo@brunswickgroup.com

+852 9783 6894 (手機)

yzhou@brunswickgroup.com

+86 136 7179 1029 (手機)

sam.shen@edelman.com

+44 (20) 7886 2500