

新闻稿

和黄医药爱优特®（呋喹替尼胶囊）纳入国家医保目录

伦敦：2019年11月28日，星期四：和黄中国医药科技有限公司（简称“和黄医药”或“Chi-Med”）（AIM/Nasdaq: HCM）今天宣布其用于治疗晚期结直肠癌的国家1类靶向抗癌药物爱优特®（呋喹替尼胶囊）已被纳入国家医疗保障局（“医保局”）公布的新版国家医保药品目录。

“爱优特®是和黄医药在中国上市的首个抗肿瘤新药。”和黄医药首席执行官贺隽（Christian Hogg）表示，“此次纳入医保目录是提升爱优特®在中国市场的覆盖和可及性的重要一步。我们期待我们的合作伙伴礼来制药（“礼来”）把握这个重要政策所带来的机会，加快让爱优特®帮助更多的中国患者。”

礼来中国高级副总裁，抗肿瘤产品及跨生化产品中国负责人王轶喆博士表示：“我们很高兴看到爱优特®被列入国家医保目录，在此也对所有医学专家的大力支持表示感谢。爱优特®为晚期结直肠癌患者带来了新的治疗选择，自上市以来已累计帮助了数千名患者。我们相信此举将进一步提升它的可及性，从而帮助患者降低经济负担并提升生活质量。”

关于国家医保药品目录

近年来，中国政府高度重视减轻人民群众用药负担问题。国家医疗保障局目前定期召集一个广泛的专家网络，包括医学专家、药学专家和药物经济学专家等，对创新药物准入国家医保目录进行更新和调整。因此乙类药物的报销范围迅速扩大，其中越来越多地包括新型抗肿瘤药物。乙类药物的报销要求患者根据其居住省份或参加的医疗保险类型，支付不同比例的自付额。

在今年的新版国家医保药品目录中，医保局共新增和续约了超过20个乙类肿瘤药，其中包括新增的爱优特®。从2020年1月1日开始，这些新纳入医保目录的药物将在全国各大公立医院药房上架，并为所有主要医保的患者提供一定比例的报销。

关于结直肠癌

根据Frost & Sullivan的数据显示，结直肠癌是全球第三常见的癌症，也是第二大癌症相关的死因。2018年新发近180万例结直肠癌。2018年，美国约出现140,300例结直肠癌新症，中国则约有426,700例。目前结直肠癌的五年生存率在美国约为64.5%，在中国为56.9%。转移性结直肠癌约占美国新确诊病例的20%，在中国约占25%。

关于爱优特®（呋喹替尼胶囊）

爱优特®（呋喹替尼胶囊）于2018年9月获中国国家药品监督管理局批准在中国销售，并由礼来公司2018年11月底进行商业推广。爱优特®适用于既往接受过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗，以及既往接受过或不适合接受抗血管内皮生长因子（VEGF）治疗、抗表皮生长因子受体（EGFR）治疗（RAS野生型）的转移性结直肠癌（mCRC）患者。呋喹替尼III期关键性注册研究FRESCO的研究成果已于《美国医学会杂志》（JAMA）上发表（clinicaltrials.gov注册号[NCT02314819](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02314819)）。该项研究共计纳入416名中国结直肠癌患者。

呋喹替尼是一种高选择性强效口服血管内皮生长因子受体（VEGFR）1,2 及 3 的抑制剂。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。呋喹替尼的独特设计使其激酶选择性更高，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。呋喹替尼较好的耐受性以及其在临床前研究中展示出的较低的药物相互作用的可能性，或使其成为与其他癌症疗法的联合使用的理想选择。

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。

呋喹替尼进行中的临床项目

全球结直肠癌研究：我们目前在美国开展一项 Ib 期临床试验，并已经开始计划在美国及欧洲启动呋喹替尼治疗过往接受瑞戈非尼或 Lonsurf 治疗有耐受性或不耐受的三线或四线转移性结直肠癌患者的 II/III 期注册性研究。该项研究预计将于 2020 年启动。

中国胃癌研究：2017 年 10 月，我们启动了 FRUTIGA 研究。FRUTIGA 是一项随机、双盲的 III 期临床试验，旨在评估呋喹替尼联合紫杉醇（泰素®）对比紫杉醇单药疗法治疗晚期胃癌或胃食管结合部（GEJ）腺癌患者的疗效和安全性（clinicaltrials.gov 注册号 [NCT03223376](#)）。FRUTIGA 预计纳入超过 500 名患者，以 1:1 的比例入组。该研究的主要终点为总生存期。我们预计于 2020 年中完成患者招募，并期望于 2021 年初取得积极结果。我们于 2019 年 4 月进行了 FRUTIGA 研究的中期无效性分析，评估首 100 名入组的患者治疗 6 个月后的无进展生存期及总生存期趋势。独立数据监测委员会（IDMC）建议维持不变继续进行该研究。

中国肺癌研究：呋喹替尼进行了一项 II 期临床试验，旨在评估呋喹替尼联合易瑞沙®（吉非替尼）治疗初治晚期或转移性 NSCLC 的疗效和安全性（clinicaltrials.gov 注册号 [NCT02976116](#)）。该试验的初步结果已于 2017 年 10 月举办的第 18 届世界肺癌大会上以口头报告的形式公布。该研究现已完成，最终结果在 2019 年 11 月 23 日的欧洲肿瘤内科学会亚洲（ESMO Asia）年会上发表。

免疫疗法联合用药：我们于 2018 年订立[两项合作协议](#)，以评估呋喹替尼与免疫检查点抑制剂联合使用的安全性、耐受性和疗效。其中一项包括与信达生物的全球合作协议，以评估呋喹替尼与达伯舒®（信迪利单抗，IBI308）联合用药，以及一项与嘉和生物的中国合作协议，以评估呋喹替尼与杰诺单抗（GB226）联合用药。达伯舒®是一种 PD-1 单克隆抗体，已于 2018 年底在中国获批准上市。目前 I 期临床试验已经启动，以分别探索呋喹替尼与达伯舒®或杰诺单抗联用的安全、有效剂量方案。

关于和黄医药

和黄中国医药科技有限公司（简称“和黄医药”或“Chi-Med”）（AIM/纳斯达克：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）有限公司是和黄医药的创新药研发平台，现有一支约 490 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。和黄医药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。

和黄医药总部位于中国香港，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，包括对爱优特®在中国商业化的预期、爱优特®潜在收益的预期、咪喹替尼临床开发的预期、启动咪喹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，以及对这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：爱优特®商业化的程度、医保目录可提升爱优特®在中国市场的覆盖和可及性的程度、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、候选药物咪喹替尼（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、咪喹替尼用于目标适应症的潜在市场和资金充足性等。

此外，由于部分临床试验为咪喹替尼联合达伯舒®及杰诺单抗使用，因此此类风险及不确定性亦包括有关达伯舒®及杰诺单抗的安全性、疗效、供应及持续监管批准的假设。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

Atholl Tweedie, Panmure Gordon (UK) Limited

+44 (20) 7886 2500