

新聞稿

和黃醫藥愛優特® (呋喹替尼膠囊) 納入國家醫保目錄

倫敦：2019 年 11 月 28 日，星期四：和黃中國醫藥科技有限公司（簡稱「和黃醫藥」或「Chi-Med」）（AIM/Nasdaq: HCM）今天宣佈其用於治療晚期結直腸癌的國家 1 類靶向抗癌藥物愛優特®（呋喹替尼膠囊）已被納入國家醫療保障局（「醫保局」）公佈的新版國家醫保藥品目錄。

「愛優特®是和黃醫藥在中國上市的首個抗腫瘤新藥。」和黃醫藥首席執行官賀雋（Christian Hogg）表示，「此次納入醫保目錄是提升愛優特®在中國市場的覆蓋和可及性的重要一步。我們期待我們的合作夥伴禮來製藥（「禮來」）把握這個重要政策所帶來的機會，加快讓愛優特®幫助更多的中國患者。」

禮來中國高級副總裁，抗腫瘤產品及跨生化產品中國負責人王軼喆博士表示：「我們很高興看到愛優特®被列入國家醫保目錄，在此也對所有醫學專家的大力支持表示感謝。愛優特®為晚期結直腸癌患者帶來了新的治療選擇，自上市以來已累計幫助了數千名患者。我們相信此舉將進一步提升它的可及性，從而幫助患者降低經濟負擔並提升生活品質。」

關於國家醫保藥品目錄

近年來，中國政府高度重視減輕人民群眾用藥負擔問題。國家醫療保障局目前定期召集一個廣泛的專家網路，包括醫學專家、藥學專家和藥物經濟學專家等，對創新藥物准入國家醫保目錄進行更新和調整。因此乙類藥物的報銷範圍迅速擴大，其中越來越多地包括新型抗腫瘤藥物。乙類藥物的報銷要求患者根據其居住省份或參加的醫療保險類型，支付不同比例的自付額。

在今年的新版國家醫保藥品目錄中，醫保局共新增和續約了超過 20 個乙類腫瘤藥，其中包括新增的愛優特®。從 2020 年 1 月 1 日開始，這些新納入醫保目錄的藥物將在全國各大公立醫院藥房上架，並為所有主要醫保的患者提供一定比例的報銷。

關於結直腸癌

根據 Frost & Sullivan 的資料顯示，結直腸癌是全球第三常見的癌症，也是第二大癌症相關的死因。2018 年新發近 180 萬例結直腸癌。2018 年，美國約出現 140,300 例結直腸癌新症，中國則約有 426,700 例。目前結直腸癌的五年生存率在美國約為 64.5%，在中國為 56.9%。轉移性結直腸癌約佔美國新確診病例的 20%，在中國約佔 25%。

關於愛優特® (呋喹替尼膠囊)

愛優特®（呋喹替尼膠囊）於 2018 年 9 月獲中國國家藥品監督管理局批准在中國銷售，並由禮來公司 2018 年 11 月底進行商業推廣。愛優特®適用於既往接受過氟尿嘧啶類、奧沙利鉑和伊立替康為基礎的化療，以及既往接受過或不適合接受抗血管內皮生長因數（VEGF）治療、抗表皮生長因數受體（EGFR）治療（RAS 野生型）的轉移性結直腸癌（mCRC）患者。呋喹替尼 III 期關鍵性註冊研究 FRESCO 的研究成果已於《美國醫學會雜誌》（JAMA）上發表（clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT02314819](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02314819)）。該項研究共計納入 416 名中國結直腸癌患者。

呋喹替尼是一種高選擇性強效口服血管內皮生長因數受體（VEGFR）1,2 及 3 的抑制劑。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。呋喹替尼的獨特設計使其激酶選擇性更高，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。呋喹替尼較好的耐受性以及其在臨床前研究中展示出的較低的藥物間相互作用的可能性，或使其成為與其他癌症療法的聯合使用的理想選擇。

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。

呋喹替尼進行中的臨床項目

全球結直腸癌研究：我們目前美國開展一項 Ib 期臨床試驗，並已經開始計畫在美國及歐洲啟動呋喹替尼治療過往接受瑞戈非尼或 Lonsurf 治療有耐受性或不耐受的三線或四線轉移性結直腸癌患者的 II/III 期註冊性研究。該項研究預計將於 2020 年啟動。

中國胃癌研究：2017 年 10 月，我們啟動了 FRUTIGA 研究。FRUTIGA 是一項隨機、雙盲的 III 期臨床試驗，旨在評估呋喹替尼聯合紫杉醇（泰素[®]）對比紫杉醇單藥療法治療晚期胃癌或胃食管結合部（GEJ）腺癌患者的療效和安全性（clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT03223376](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03223376)）。FRUTIGA 預計納入超過 500 名患者，以 1:1 的比例入組。該研究的主要終點為總生存期。我們預計於 2020 年中完成患者招募，並期望於 2021 年初取得積極結果。我們於 2019 年 4 月進行了 FRUTIGA 研究的中期無效性分析，評估首 100 名入組的患者治療 6 個月後的無進展生存期及總生存期趨勢。獨立資料監測委員會（IDMC）建議維持不變繼續進行該研究。

中國肺癌研究：呋喹替尼進行了一項 II 期臨床試驗，旨在評估呋喹替尼聯合易瑞沙[®]（吉非替尼）治療初治晚期或轉移性 NSCLC 的療效和安全性（clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT02976116](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02976116)）。該試驗的初步結果已於 2017 年 10 月舉行的第 18 屆世界肺癌大會上以口頭報告的形式公佈。該研究現已完成，最終結果在 2019 年 11 月 23 日的歐洲腫瘤內科學會亞洲（ESMO Asia）年會上發表。

免疫療法聯合用藥：我們於 2018 年訂立兩項合作協定，以評估呋喹替尼與免疫檢查點抑制劑聯合使用的安全性、耐受性和療效。其中一項包括與信達生物的全球合作協定，以評估呋喹替尼與達伯舒[®]（信迪利單抗，IBI308）聯合用藥，以及一項與嘉和生物的中國合作協定，以評估呋喹替尼與傑諾單抗（GB226）聯合用藥。達伯舒[®]是一種 PD-1 單克隆抗體，已於 2018 年底在中國獲批准上市。目前 I 期臨床試驗已經啟動，以分別探索呋喹替尼與達伯舒[®]或傑諾單抗聯用的安全、有效劑量方案。

關於和黃醫藥

和黃中國醫藥科技有限公司（簡稱「和黃醫藥」或「Chi-Med」）（AIM/納斯達克：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）有限公司是和黃醫藥的創新藥研發平台，現有一支約 490 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。和黃醫藥的商業平台負責處方藥和健康類消費品在中國的生產和行銷，銷售網路覆蓋中國廣大地區醫院。

和黃醫藥總部位於中國香港，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，請瀏覽：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，包括對愛優特®在中國商業化的預期、愛優特®潛在收益的預期、味嗒替尼臨床開發的預期、啟動味嗒替尼進一步臨床研究計畫、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：愛優特®商業化的程度、醫保目錄可提升愛優特®在中國市場的覆蓋和可及性的程度、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、候選藥物味嗒替尼（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、味嗒替尼用於目標適應症的潛在市場和資金充足性等。

此外，由於部分臨床試驗為味嗒替尼聯合達伯舒®及傑諾單抗使用，因此此類風險及不確定性亦包括有關達伯舒®及傑諾單抗的安全性、療效、供應及持續監管批准的假設。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。無論是否出現新資訊、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資訊的義務。

聯絡方法

投資者諮詢

李健鴻，高級副總裁

+852 2121 8200

鄭嘉惠，副總裁

+1 (973) 567 3786

David Dible, Citigate Dewe Rogerson

+44 7967 566 919 (手機)

david.dible@citigatedewerogerson.com

Xuan Yang, Solebury Trout

+1 (415) 971 9412 (手機)

xyang@troutgroup.com

傳媒諮詢

英國及歐洲 – Anthony Carlisle, Citigate Dewe Rogerson

+44 7973 611 888 (手機)

anthony.carlisle@cdrconsultancy.co.uk

美洲 – Brad Miles, Solebury Trout

+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

+852 9850 5033 (手機)

jlo@brunswickgroup.com

– 周怡, 博然思維集團

+852 9783 6894 (手機)

yzhou@brunswickgroup.com

中國大陸 – 沈雁翎, 愛德曼公關公司

+86 136 7179 1029 (手機)

sam.shen@edelman.com

任命保薦人

Atholl Tweedie, Panmure Gordon (UK) Limited

+44 (20) 7886 2500