

新闻稿

和黄医药宣布呋喹替尼二线治疗胃癌的中国 III 期临床试验 已完成预设中期分析并将继续进行

伦敦：2020 年 6 月 4 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”）（纳斯达克/伦敦证交所：HCM）今日宣布独立数据监察委员会（IDMC）已完成呋喹替尼 FRUTIGA 临床试验的预设中期分析。基于预设标准，IDMC 建议研究继续进行。

FRUTIGA 是一项呋喹替尼联合紫杉醇（泰素®）治疗既往接受一线标准化疗后疾病出现进展的晚期胃腺癌或胃食管结合部（“GEJ”）腺癌患者的中国 III 期临床试验。

关于呋喹替尼

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。迄今，呋喹替尼在患者中的耐受性普遍良好，并且临床前研究中展示的较低的药物间相互作用的可能性，或使其非常适合与其他癌症疗法联合使用。

关于 FRUTIGA 胃癌研究

FRUTIGA 研究是一项随机双盲 III 期临床试验，旨在评估呋喹替尼联合紫杉醇对比紫杉醇单药化疗治疗二线晚期胃癌或 GEJ 腺癌的疗效和安全性。研究计划纳入对一线标准化疗无应答的患者。受试者将以 1:1 的比例随机分组，接受呋喹替尼联合紫杉醇或安慰剂联合紫杉醇治疗，并根据胃癌 vs. GEJ 腺癌，和体能状态评分等因素进行分层。研究的主要疗效终点为总生存期（OS）。次要疗效终点包括无进展生存期（PFS，依据 RECIST 1.1 进行评估）、客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）、疾病缓解时间和生存质量评分（依据 EORTC QLQ-C30, 3.0 版进行评估）。研究也将探索与呋喹替尼抗肿瘤活性相关的生物标志物。

该研究详情可登陆 clinicaltrials.gov，检索 [NCT03223376](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03223376) 查看。

FRUTIGA 的开展是基于呋喹替尼联合紫杉醇（泰素®）以二线晚期胃癌为适应症的多中心开放标签 Ib 期剂量探索/剂量扩展临床试验（clinicaltrials.gov 注册号 [NCT02415023](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02415023)）的研究结果。

呋喹替尼其他开发计划

呋喹替尼于 2018 年 9 月获中国国家药品监督管理局（国家药监局）批准在中国销售，并于 2018 年 11 月底由礼来公司（“礼来”）以商品名爱优特®进行商业推广。爱优特®适用于既往接受过氟嘧啶、奥沙利铂和伊立替

康治疗的转移性结直肠癌患者，包括既往接受过抗 VEGF 治疗和/或抗表皮生长因子受体 (EGFR) 治疗 (RAS 野生型) 的患者。呋喹替尼 III 期关键性注册研究 FRESCO 的研究成果已于 2018 年 6 月在《美国医学会杂志》(JAMA) 上[发表](#) (clinicaltrials.gov 注册号: [NCT02314819](#)) 。

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。

全球呋喹替尼治疗结直肠癌研究：我们计划在美国、欧洲和日本启动一项呋喹替尼治疗结直肠癌的 III 期注册研究 FRESCO-2。FRESCO-2 研究有望于 2020 年年中开始招募患者。根据我们与美国食品药品监督管理局 (FDA) 达成的协议，如果 FRESCO 和 FRESCO-2 研究取得积极结果，可用于支持我们的新药上市申请。

免疫疗法联合用药：我们已订立三项合作协议，以评估呋喹替尼与 PD-1 单克隆抗体，包括[替雷利珠单抗](#) (BGB-A317)、[达伯舒®](#) (信迪利单抗) 和[杰诺单抗](#) (GB226, Geptanolimab)，联合疗法的安全性、耐受性和疗效。

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”) (纳斯达克/伦敦证交所: HCM) 是一家创新型生物医药公司，在过去 20 年间致力于发现和全球开发治疗癌症和自身免疫性疾病的靶向药物和免疫疗法。目前，和黄医药共有 8 个抗癌类候选药物正在全球开发中，并在中国本土市场拥有广泛的商业网络。欲了解更多详情，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对未来事件的预期，包括对呋喹替尼在胃癌及其他适应症中临床开发的预期，呋喹替尼在中国获得商业认可的能力，及呋喹替尼在中国接受过两线治疗失败的晚期结直肠癌患者市场中的潜力。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、呋喹替尼 (包括作为联合治疗) 达到研究的主要或次要终点的疗效、和黄医药获得不同司法管辖区的监管批准的能力以及不会出现任何可能导致呋喹替尼被国家药监局从市场上撤出的副作用，呋喹替尼在中国获得商业认可的能力，包括支持呋喹替尼在转移性结直肠癌商业化的资金充足性，以及所有处方使用呋喹替尼的患者从呋喹替尼中的获益将与临床试验患者相同。此外，由于一定研究依赖于将泰素®、替雷利珠单抗、达伯舒®、杰诺单抗与呋喹替尼联合使用，因此此类风险和不确定性包括对于泰素®、替雷利珠单抗、达伯舒®、杰诺单抗的安全性、疗效，供应和监管批准的假设。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公告发布当日有效。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

传媒咨询

美洲 – Brad Miles, Solebury Trout

+1 (917) 570 7340 (手机)

bmiles@troutgroup.com

欧洲 – Ben Atwell / Alex Shaw, FTI Consulting

+44 20 3727 1030 / +44 7771 913 902

(手机) / +44 7779 545 055 (手机)

Chi-Med@fticonsulting.com

亚洲 – 卢志伦/周怡, 博然思维集团

+852 9850 5033 (手机)

jlo@brunswickgroup.com /

+852 9783 6894 (手机)

yzhou@brunswickgroup.com

中国大陆 – 张瑞丹, 爱德曼公关公司

+86 139 1694 1712 (手机)

fay.zhang@edelman.com

任命保荐人

Freddie Crossley / Atholl Tweedie,

+44 (20) 7886 2500

Panmure Gordon (UK) Limited