HUTCHISON CHINA MEDITECH

新聞稿

和黃醫藥宣布呋喹替尼二線治療胃癌的中國 III 期臨床試驗已完成預設中期分析並將繼續進行

倫敦：2020 年 6 月 4 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」）（納斯達克/倫敦證交所：HCM）今日宣布獨立數據監察委員會（IDMC）已完成呋喹替尼 FRUTIGA 臨床試驗的預設中期分析。基於預設標準，IDMC 建議研究繼續進行。

FRUTIGA 是一項呋喹替尼聯合紫杉醇（泰素®）治療既往接受一線標準化療後疾病出現進展的晚期胃腺癌或胃食管結合部（「GEJ」）腺癌患者的中國 III 期臨床試驗。

關於呋喹替尼

呋喹替尼是一種高選擇性強效口服血管內皮生長因子受體（VEGFR ）1、2 及 3 的抑製劑。 VEGFR 抑製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。迄今，呋喹替尼在患者中的耐受性普遍良好，並且臨床前研究中展示出的較低的藥物間相互作用的可能性，或使其非常適合與其他癌症療法聯合使用。

關於 FRUTIGA 胃癌研究

FRUTIGA 研究是一項隨機雙盲 III 期臨床試驗，旨在評估呋喹替尼聯合紫杉醇對比紫杉醇單藥化療治療二線晚期胃癌或 GEJ 腺癌的療效和安全性。研究計劃納入對一線標準化療無應答的患者。受試者將以 1:1 的比例隨機分組，接受呋喹替尼聯合紫杉醇或安慰劑聯合紫杉醇治療，並根據胃癌 vs. GEJ 腺癌，和體能狀態評分等因素進行分層。研究的主要療效終點為總生存期（OS）。次要療效終點包括無進展生存期（PFS，依據 RECIST 1.1 進行評估）、客觀緩解率（ORR）、疾病控制率（DCR）、疾病緩解時間和生存質量評分（依據 EORTC QLQ-C30，3.0 版進行評估）。研究也將探索與呋喹替尼抗腫瘤活性相關的生物標誌物。

該研究詳情可登陸 clinicaltrials.gov，檢索 NCT03223376 查看。

FRUTIGA 的開展是基於呋喹替尼聯合紫杉醇（泰素®）以二線晚期胃癌為適應症的多中心開放標籤 Ib 期劑量探索/劑量擴展臨床試驗（clinicaltrials.gov 註冊號 NCT02415023）的研究結果。

呋喹替尼其他開發計劃

呋喹替尼於 2018 年 9 月獲中國國家藥品監督管理局（國家藥監局）批准在中國銷售，並於 2018 年 11 月底由禮來公司（「禮來」）以商品名愛優特®進行商業推廣。愛優特®適用於既往接受過氟嘧啶、奧沙利鉑和伊立替康治療的轉移性結直腸癌患者，包括既往接受過抗 VEGF 治療和/或抗表皮生長因子受體（EGFR）治療（ RAS

野生型）的患者。呋喹替尼 III 期關鍵性註冊研究 FRESCO 的研究成果已於 2018 年 6 月在《美國醫學會雜誌》（JAMA）上發表（clinicaltrials.gov 註冊號：NCT02314819）。

和黃醫藥擁有呋喹替尼在中國以外區域的所有權利，並與禮來在中國范圍內合作開發及商業化呋喹替尼。

全球呋喹替尼治療結直腸癌研究：我們計劃在美國、歐洲和日本啟動一項呋喹替尼治療結直腸癌的 III 期註冊研究FRESCO-2。 FRESCO-2研究有望於2020年年中開始招募患者。根據我們與美國食品藥品監督管理局（FDA）達成的協議，如果 FRESCO 和 FRESCO-2 研究取得積極結果，可用於支持我們的新藥上市申請。

免疫療法聯合用藥：我們已訂立三項合作協議，以評估呋喹替尼與 PD-1 單克隆抗體，包括替雷利珠單抗（BGB-A317）、達伯舒®（信迪利單抗）和傑諾單抗（GB226，Geptanolimab），聯合療法的安全性、耐受性和療效。

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」）（納斯達克/倫敦證交所：HCM）是一家創新型生物醫藥公司，在過去 20 年間致力於發現和全球開發治療癌症和自身免疫性疾病的靶向藥物和免疫療法。目前，和黃醫藥共有 8 個抗癌類候選藥物正在全球開發中，並在中國本土市場擁有廣泛的商業網絡。欲了解更多詳情，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，包括對呋喹替尼在胃癌及其他適應症中臨床開發的預期，呋喹替尼在中國獲得商業認可的能力，及呋喹替尼在中國接受過兩線治療失敗的晚期結直腸癌患者市場中的潛力。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、滿足研究入选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、呋喹替尼（包括作為聯合治療）達到研究的主要或次要終點的療效、和黃醫藥獲得不同司法管轄區的監管批准的能力以及不會出現任何可能導致呋喹替尼被國家藥監局從市場上撤出的副作用，呋喹替尼在中國獲得商業認可的能力，包括支持呋喹替尼在轉移性結直腸癌商業化的資金充足性，以及所有處方使用呋喹替尼的患者從呋喹替尼中的獲益將與臨床試驗患者相同。此外，由於一定研究賴於將泰素®、替雷利珠單抗、達伯舒®、杰諾單抗與呋喹替尼聯合使用，因此此類風險和不確定性包括對於泰素®、替雷利珠單抗、達伯舒®、杰諾單抗的安全性，療效，供應和監管批准的假設。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公告發布當日有效。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	+852 2121 8200
鄭嘉惠，副總裁	+1（973）567 3786

傳媒諮詢

美洲 – Brad Miles, Solebury Trout	+1（917）570 7340（手機） bmiles@troutgroup.com
歐洲 – Ben Atwell / Alex Shaw, FTI Consulting	+44 20 3727 1030 / +44 7771 913 902（手機）/ +44 7779 545 055（手機） Chi-Med@fticonsulting.com
亞洲 – 盧志倫/周怡, 博然思維集團	+852 9850 5033（手機） jlo@brunswickgroup.com / +852 9783 6894（手機） yzhou@brunswickgroup.com
中國大陸 – 張瑞丹，愛德曼公關公司	+86 139 1694 1712（手機） fay.zhang@edelman.com

任命保薦人

Freddie Crossley / Atholl Tweedie, Panmure Gordon（UK）Limited	+44（20）7886 2500