

新闻稿

和黄医药宣布呋喹替尼获美国 FDA 授予快速通道资格用于治疗转移性结直肠癌

伦敦：2020年6月18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）今天宣布，美国食品药品监督管理局（“FDA”）已授予呋喹替尼快速通道资格，开发用于治疗既往接受过基于氟嘧啶、奥沙利铂和伊立替康的化疗，抗血管内皮生长因子（VEGF）生物制剂治疗，以及抗表皮生长因子受体（EGFR）治疗（若为 RAS 野生型）的转移性结直肠癌（“mCRC”）患者。

和黄医药正计划在美国、欧洲和日本启动一项呋喹替尼治疗难治型 mCRC 患者的 III 期注册研究 FRESCO-2（clinicaltrials.gov 注册号：[NCT04322539](#)）。FRESCO-2 研究预期于 2020 年年中开始招募患者。美国 FDA 已确认呋喹替尼的整体临床数据（包括：若取得积极结果的 FRESCO-2 研究，早前已取得积极结果使总体生存率有所提高并成功推动 2018 年呋喹替尼在中国获批的 III 期 FRESCO 研究，以及其他在 mCRC 中已完成及正在进行的其他研究），将可用于支持呋喹替尼用于 mCRC 患者三线治疗的新药上市申请（“NDA”）。新药上市申请评审期间，将评估相关数据是否足以支持特定适应症。

关于快速通道资格

美国 FDA [快速通道资格](#)旨在加速针对严重疾病的药物开发和审批，以解决未获满足的医疗需求。获得快速通道资格的新药可能是针对特定严重疾病的首个疗法，或与现有疗法相比在临床上具有显著优势。除此之外，这类新药有可能拥有独特的作用机制，或者可令对现有疗法效果不佳或不耐受的患者获益，从而解决未满足的医疗需求。获得快速通道资格的项目可以在药物开发计划上与美国 FDA 进行更频繁的互动，并获取加速审批、优先审评和滚动审评资格。¹

结直肠癌在美国

结直肠癌是世界第三大常见癌症，在 2018 年造成超过 88 万人死亡。² 在美国，结直肠癌是第四大常见癌症，也是第二大癌症死因。³ 据估计，2020 年美国预计有 147,950 人确诊结直肠癌，其中 53,200 人将死于结直肠癌。⁴

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出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。

和黄医药拥有呋喹替尼在中国以外区域的所有权利，并与礼来公司（“礼来”）在中国范围内合作开发及商业化呋喹替尼。

呋喹替尼治疗结直肠癌

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](#)）。

2017 年 12 月，和黄医药在美国启动了一项多中心开放标签的 Ib 期临床试验，旨在评估呋喹替尼在美国晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性和药代动力学特性（clinicaltrials.gov 注册号：[NCT03251378](#)）。该研究于 2019 年进入概念验证试验，用于治疗 mCRC 和转移性乳腺癌患者。2020 年 2 月，和黄医药与美国 FDA 召开了 EOP2（II 期临床结束）会议，与欧洲药品管理局（EMA）和日本医药品和医疗器械局（PMDA）的监管互动也在进行中。

呋喹替尼其他开发计划

中国胃癌研究：2017 年 10 月，和黄医药启动了 FRUTIGA 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](#) 查看。2020 年 6 月，和黄医药完成了一项预设的中期分析，基于预设标准，独立数据监察委员会（IDMC）建议研究继续进行。

免疫疗法联合用药：和黄医药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，IBI308）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目前对未来事件的预期，包括对快速通道资格潜在未来利益，呋喹替尼在美国结直肠癌的临床开发，以及和黄医药对呋喹替尼在其他地区或适应症的临床开发计划的预期。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：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，为呋喹替尼提供资金、实施和完成其进一步临床开发和商业化计划的能力，此类事件发生的时间，以及新冠肺炎全球大流行对整体经济、监管及政治状况带来的影响等。此外，由于一些研究依赖于与呋喹替尼的联合疗法，因此此类风险和不确定性包括此类联合疗法药物的安全性、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

¹ Source: Food and Drug Administration, “Expedited Programs for Serious Conditions – Drugs and Biologics”:

<https://www.fda.gov/files/drugs/published/Expedited-Programs-for-Serious-Conditions-Drugs-and-Biologics.pdf>

² The Global Cancer Observatory, colorectal cancer fact sheet. https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/10_8_9-Colorectum-fact-sheet.pdf

³ SEER, Cancer Stat Facts: Common Cancer Sites. <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/common.html>

⁴ SEER, Cancer Stat Facts: Colorectal Cancer. <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/colorect.html>