

新聞稿

和黃醫藥宣布呋喹替尼獲美國 FDA 授予快速通道資格用於治療轉移性結直腸癌

倫敦：2020 年 6 月 18 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）今天宣布，美國食品藥品監督管理局（「FDA」）已授予呋喹替尼快速通道資格，開髮用於治療既往接受過基於氟嘧啶、奧沙利鉑和伊立替康的化療，抗血管內皮生長因子（VEGF）生物製劑治療，以及抗表皮生長因子受體（EGFR）治療（若為 RAS 野生型）的轉移性結直腸癌（「mCRC」）患者。

和黃醫藥正計劃在美國、歐洲和日本啟動一項呋喹替尼治療難治型 mCRC 患者的 III 期註冊研究 FRESCO-2（clinicaltrials.gov 註冊號：[NCT04322539](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04322539)）。FRESCO-2 研究預期於 2020 年年中開始招募患者。美國 FDA 已確認呋喹替尼的整體臨床數據（包括：若取得積極結果的 FRESCO-2 研究，早前已取得積極結果使總體生存率有所提高並成功推動 2018 年呋喹替尼在中國獲批的 III 期 FRESCO 研究，以及其他在 mCRC 中已完成及正在進行的其他研究），將可用於支持呋喹替尼用於 mCRC 患者三線治療的新藥上市申請（「NDA」）。新藥上市申請評審期間，將評估相關數據是否足以支持特定適應症。

關於快速通道資格

美國 FDA [快速通道資格](#)旨在加速針對嚴重疾病的藥物開發和審批，以解決未獲滿足的醫療需求。獲得快速通道資格的新藥可能是針對特定嚴重疾病的首個療法，或與現有療法相比在臨床上具有顯著優勢。除此之外，這類新藥有可能擁有獨特的作用機制，或者可令對現有療法效果不佳或不耐受的患者獲益，從而解決未滿足的醫療需求。獲得快速通道資格的項目可以在藥物開發計劃上與美國 FDA 進行更頻繁的互動，並獲取加速審批、優先審評和滾動審評資格。¹

結直腸癌在美國

結直腸癌是世界第三大常見癌症，在 2018 年造成超過 88 萬人死亡。² 在美國，結直腸癌是第四大常見癌症，也是第二大癌症死因。³ 據估計，2020 年美國預計有 147,950 人確診結直腸癌，其中 53,200 人將死於結直腸癌。⁴

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。

和黃醫藥擁有呋喹替尼在中國以外區域的所有權利，並與禮來公司（「禮來」）在中國範圍內合作開發及商業化呋喹替尼。

呋喹替尼治療結直腸癌

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](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02314819)）。

2017 年 12 月，和黃醫藥在美國啟動了一項多中心開放標籤的 Ib 期臨床試驗，旨在評估呋喹替尼在美國晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性和藥代動力學特性（clinicaltrials.gov 註冊號：[NCT03251378](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03251378)）。該研究於 2019 年進入概念驗證試驗，用於治療 mCRC 和轉移性乳腺癌患者。2020 年 2 月，和黃醫藥與美國 FDA 召開了 EOP2（II 期臨床結束）會議，與歐洲藥品管理局（EMA）和日本醫藥品和醫療器械局（PMDA）的監管互動也在進行中。

呋喹替尼其他開發計劃

中國胃癌研究：2017 年 10 月，和黃醫藥啟動了 FRUTIGA 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](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03223376) 查看。2020 年 6 月，和黃醫藥完成了一項預設的中期分析，基於預設標準，獨立數據監察委員會（IDMC）建議研究繼續進行。

免疫療法聯合用藥：和黃醫藥已於 2018 年 11 月訂立三項合作協議，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，包括對快速通道資格潛在未來利益，呋喹替尼在美國結直腸癌的臨床開發，以及和黃醫藥對呋喹替尼在其他地區或適應症的臨床開發計劃的預期。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：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，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，為呋喹替尼提供資金、實施和完成其進一步臨床開發和商業化計劃的能力，此類事件發生的時間，以及新冠肺炎全球大流行對整體經濟、監管及政治狀況帶來的影響等。此外，由於一些研究依賴於與呋喹替尼的聯合療法，因此此類風險和不確定性包括此類聯合療法藥物的安全性、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,

+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>