



HUTCHISON CHINA MEDITECH

和黄医药携手礼来制药合作推动爱优特®在华商业化

香港、上海和新泽西：2020年7月28日，星期二：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）今日携手礼来公司（“礼来”）宣布就2013年与礼来子公司礼来上海签订的呋喹替尼许可和合作协议达成了一项修正案。此次2020年修正案进一步扩展和黄医药对爱优特®（呋喹替尼胶囊）在中国商业化过程中的职责。

根据2020年修正案的条款，礼来将继续享有对爱优特®在中国的独家商业化权益，因而也将继续在财务报表合并爱优特®在华的销售额。和黄医药将与礼来合作，共同推动爱优特®（呋喹替尼胶囊）在全中国的商业化活动。

在双方联合声明中，和黄医药首席执行官贺隽先生（Mr Christian Hogg）和礼来中国总裁兼总经理季礼文先生（Mr Julio Gay-Ger）表示：“经过多年来富有建设性的成功合作，和黄医药和礼来都坚信，该协议为我们建立最优的架构，从而充分利用两家公司的资源，实现爱优特®在华的商业潜力最大化。”

自2020年10月1日起，和黄医药将通过旗下超过320名员工的肿瘤商业化团队，负责开发和执行爱优特®在中国市场的所有医学信息沟通、推广以及本地和区域市场活动。礼来与和黄医药将一如既往保持合作，携手制定并执行爱优特®在中国的整体市场战略和全国性的市场活动。

和黄医药与礼来将共享爱优特®与销售目标业绩挂钩的毛利润。根据预定的销售目标，礼来将以特许权费用、生产成本以及服务费的形式向和黄医药支付约合爱优特®销售总额70%-80%的金额。关于本次修正案双方并不涉及预付款。

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抑制剂在抑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。临床前研究中展示出的较低的药物间互相作用的可能性，或使其成为与其他癌症疗法的联合使用的理想选择。

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。

呋喹替尼治疗转移性结直肠癌

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尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗的转移性结直肠癌患者，包括既往接受过抗血管内皮生长因子（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月于《美国医学杂志》（JAMA）上[发表](#)（clinicaltrials.gov注册号：[NCT02314819](#)）。该项研究共计纳入416名中国转移性结直肠癌患者。

2017 年 12 月，和黄医药在美国启动了一项 Ib 期临床试验，旨在评估咪喹替尼治疗美国晚期实体瘤患者。2019 年，该研究增加了治疗转移性结直肠癌和转移性乳腺癌患者的概念验证研究队列（clinicaltrials.gov 注册号：[NCT03251378](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03251378)）。

和黄医药正计划在美国、欧洲和日本启动一项咪喹替尼治疗难治型转移性结直肠癌患者的随机、双盲、安慰剂对照的多中心 III 期注册研究 FRESCO-2。该研究的主要疗效终点为总生存期（OS）。研究计划将招募来自 10 个国家约 130 个研究中心的 500 多名患者。2020 年 6 月，美国食品药品监督管理局（FDA）授予咪喹替尼快速通道资格开发用于治疗转移性结直肠癌。FRESCO-2 的研究设计也已经过欧洲药品管理局（EMA）与日本医药品和医疗器械局（PMDA）的审查及认可（clinicaltrials.gov 注册号：[NCT04322539](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04322539)）。

咪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，旨在评估咪喹替尼联合紫杉醇治疗二线晚期胃癌或食管胃结合部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。受试者将接受咪喹替尼联合紫杉醇或安慰剂联合紫杉醇治疗。研究的主要疗效终点为总生存期。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（clinicaltrials.gov 注册号：[NCT03223376](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03223376)）。

免疫疗法联合用药：和黄医药已订立三项合作协议，以评估咪喹替尼与 PD-1 单克隆抗体联合疗法的安全性、耐受性和疗效，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）。

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、商业阶段的生物医药公司，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 9 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。

关于礼来制药

礼来制药是一家全球领先的医药公司，致力于通过创新改善人类健康水平。礼来制药诞生于一个多世纪之前，公司创始人致力于生产高质量的药品以满足切实的医疗需求。今天，我们仍然执着于这一使命，并基于此开展工作。在全球范围内，我们的员工始终努力研发能为人类生活带来改变的药品，并将其提供给那些切实所需的患者。不仅如此，我们还致力于改善公众对于疾病的理解、并更好地开展疾病管理，同时通过投身于慈善事业和志愿者活动回馈社会。如果需要了解更多关于礼来制药的信息，请登录：www.lilly.com。

和黄医药前瞻性陈述

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，包括对与礼来合作的期望以及根据上述修正案最大程度发挥爱优特®在中国的商业潜力的能力。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：和黄医药在中国就爱优特®成功开展医学信息沟通、推广以及本地和区域市场活动等能力，不会出现任何可能导致国家药监局将咪喹替尼从市场上撤出的未知副作用，为咪喹替尼提供用于结直肠癌及其他适应症中的商业化及进一步临床开

发和计划的资金充足性，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。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。

内幕消息

本新闻稿载有依法规 (EU) No 596/2014 第 7 条所披露的内幕消息。

联络方法

投资者咨询

李健鸿，高级副总裁
郑嘉惠，副总裁

+852 2121 8200
+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,
Panmure Gordon (UK) Limited

+44 (20) 7886 2500